医療事故情報収集等事業
第３１回報告書
（平成２４年７月～９月）

平成２４年１２月２０日

公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

本事業の内容（報告書類、事例は）、以下のホームページから閲覧・検索していただけます。

（公財）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：http://www.med-safe.jp/
○報告書類・年報：http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html
○医療安全情報：http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html
○公開データ検索：http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action

目次

はじめに …… 1
第３１回報告書の公表にあたって …… 3
医療事故情報収集等事業について …… 5

Ⅰ　医療事故情報収集等事業の概要…… 23

1　医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯 …… 23
2　医療事故情報収集・分析・提供事業の概要 …… 25
【１】事業の目的……25
【２】医療事故情報の収集……25
【３】医療事故情報の分析・公表……26
3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要 …… 27
【１】事業の目的……27
【２】ヒヤリ・ハット事例情報の収集……27
【３】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供……29

Ⅱ　報告の現況 …… 30

1　医療事故情報収集等事業 …… 30
2　医療事故情報収集・分析・提供事業 …… 31
【１】登録医療機関……31
【２】報告件数……33
【３】報告義務対象医療機関からの報告の内容……37
3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 …… 56
【１】登録医療機関……56
【２】全医療機関の発生件数情報報告……58
【３】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数……63
【４】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容……67

Ⅲ　医療事故情報等分析作業の現況 …… 84

1　概況 …… 84
【１】分析対象とするテーマの選定状況 …… 84
【２】分析対象とする情報 …… 84
【３】分析体制 …… 85
【４】追加調査 …… 85

2　個別のテーマの検討状況 …… 86
【１】ＭＲＩ検査に関連した医療事故 …… 86
【２】血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故 …… 108
【３】膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例 …… 126
【４】採血時、他の患者の採血管を使用した事例 …… 134

3　再発・類似事例の発生状況 …… 146
【１】概況 …… 146
【２】「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」（医療安全情報 No. 3）について …… 148
【３】「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」（医療安全情報 No. １３）について …… 153
【４】共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第１３回報告書）について …… 156

参考　医療安全情報の提供 …… 165

【１】事業の目的 …… 165
【２】主な対象医療機関 …… 165
【３】提供の方法 …… 165
【４】医療安全情報 …… 166

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構
理事長　井原　哲夫

本財団は公益財団法人として、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図ることを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月１回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は昨年２月から全国の約６割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後７年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が３１回目になります。今回は平成２４年７月から９月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで７３回の情報提供を行ってきたもののうち、平成２４年７月から９月に提供したNo. ６８からNo. ７０を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

第３１回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構
特命理事　野本　亀久雄

本事業は開始後７年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であるととらえています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するＷｅｂを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことのないタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

さて、今回は平成２４年７月から９月までにご報告頂いた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第３１回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマとしては、「ＭＲＩ検査に関連した医療事故」「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」「採血時、他の患者の採血管を使用した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成２４年７月から９月に提供した、医療安全情報の No. ６８から No. ７０も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第１９回の報告書から担当部長による解説の頁を、私からのご挨拶の頁に引き続いて設けております。その頁をお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様に、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。

そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有して頂くことにより、医療安全推進にお役立て下されば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと念願しています。そのために、７年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかねばならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業について
～第３１回報告書の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事　兼　医療事故防止事業部長　後　　信

１　はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。

さて今回は、平成２４年７月から９月までにご報告頂いた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第３１回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当とする方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様に於かれましては、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらにこのたびの公表にあたり、医療事故情報収集等事業やそれに関連する事業の現況について、以下にご紹介させていただきます。

２　第３１回報告書について

１）図表～参加登録申請医療機関数の内訳～

第２２回報告書から、参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を追加しております（３０頁)。医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。本事業に参加している医療機関数は、３０回報告書に記した数より少し増えて平成２４年9月３０日現在で1,３０８医療機関となりました。また、この図表の内容は、本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新してお示ししています（http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html)。

２）報告件数など

この報告書が対象としている７月から９月の間に、８１４件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から７２６件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から８８件のご報告をいただきました。前年同期には、７１０件の報告をいただきましたので１００件程多い状況です。また、四半期ごとの集計では、最も多い報告件数でした。第２９、３０回報告書では前年同期と比較して１００～１４０件程度少ない状況でしたが今期は増加したことから、これまで増加基調であった報告件数の変化の判断は、もうしばらく観察する必要があると考えています。また、従来から申し上げております通り、医療事故を報告することが次第に定着してきたために、事業開始以降最近まで医療事故の報告件数が増加し続けてきたものと考えております。その上で医療事故が減少して行くことは望ましいことと考えておりますとともに、そのためにも有用な事例の報告、分析、

情報提供という正の改善サイクルを回し続けることが重要です。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療事故やヒヤリ・ハット事例の報告をいただいている医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「Ⅰ－２　医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【２】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲（２５～２６頁）を今一度ご確認いただき、該当事例を、我が国の医療安全の推進のためにご報告していただければ幸いに存じます。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、その事実を重要な情報を漏らさず整理すること、これを報告できる形にまとめること、報告すること、これらのことを行い、質の高い報告を継続的に行うことは、決して容易なことではないと考えておりますが、本事業に参加することで、先述したような、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織体として医療安全を重視した運営方針を決断したり職員に説明したりするための有用な資料とすることができること、などが期待できます。このことは、医療機関の医療安全推進だけでなく、我が国の医療安全の底上げを図ることになるものと考えられますので、何卒宜しくお願いいたします。

３）任意参加医療機関からの報告件数～任意参加医療機関からの報告を期待しています～

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務の課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成２２年は５２１件と、それまでの約３倍程度に増加しました。しかし、平成２３年は３１６件であり減少しました。７～９月の報告件数も、８８件と、前年同時期の８６件と同程度にとどまっています。任意参加の医療機関数は６３７施設に増加しており、そのことは院内だけでなく全国の医療安全を推進する本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ大変ありがたく思っております。そして、「参加」していただく段階の次は、「報告」の段階です。昨年の報告件数をみると、私どもを含めてこの段階の取り組みがいまだに不十分であると考えられます。

任意で参加されている医療機関からの報告件数が、報告義務が課せられている医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。また、私が依頼講演に対応するたびに、出席者の皆様に、この点についてご説明とご協力を依頼しています。同時に、報告件数の増加は、医療機関や医療界の中に、医療事故情報を外部報告することについて十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も合わせてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

医療事故報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われます。その件数に、報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。そこで、任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なご報告に引き続きご協力いただきますように、宜しくお願いいたします。

表１　医療事故の報告件数

参加形態	年	１７年	１８年	１９年	２０年	２１年	２２年	２３年
報告義務	報告件数	1,114	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
任意参加	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

４）報告の現況

「Ⅱ　報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えており、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています。

また、「事故調査委員会設置の有無」「当事者の直前１週間の勤務時間」「発生場所」「事故調査委員会設置の有無」「事故の概要×事故の程度」など、報告書に掲載していない図表が、ホームページ（http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html）に掲載されていますので、ご参照ください。

５）個別のテーマ（８６～１４５頁）

今回の個別テーマとしては、「ＭＲＩ検査に関連した医療事故」「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」「採血時、他の患者の採血管を使用した事例」を取り上げました。「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」「採血時、他の患者の採血管を使用した事例」は、今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「ＭＲＩ検査に関連した医療事故」「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を１年間にわたり収集しながら時間をかけて前方視的に分析しているテーマです。残りの「膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例」「血液検査採取時、患者間において採血管を取り違えた事例」は、７～９月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり、後方視的に分析したテーマです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

表２　分析テーマ一覧

①	**前方視的分析を行うテーマ** **（テーマを設定後、事例を１年間報告していただき分析するテーマ）**
	・ＭＲＩ検査に関連した医療事故 ・血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
②	**後方視的分析を行うテーマ** **（７－９月に報告された事例の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマ）**
	・膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例 ・採血時、他の患者の採血管を使用した事例

①ＭＲＩ検査に関連した医療事故（８６～１０７頁）

第２９回報告書から、「ＭＲＩ検査に関連した医療事故」を取り上げています。今回は、ＭＲＩ検査に関連した医療事故のうち、「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する医療事故を中心にヒヤリ・ハット事例も併せて分析しています。

ＭＲＩ（Magnetic Resonance Imaging）は、強力な磁場における磁気を活用した画像撮影法です。そのような環境下では、大腿部の皮膚が接触するような状況では、高周波電流ループが形成され、そのことによる熱傷が発生するなどの事例が多く報告されています。このことは、第２２回報告書（９５～１００頁）でも、テーマとして取り上げた内容ですが、その後に報告された事例も加えて、分析しています。

鎮静関連の事例は、体動の抑制を目的として鎮静剤を投与したところ、突然の呼吸や循環の抑制やそれに伴う病状の悪化の事例が多く報告されていました。その他に、点滴速度が速く鎮静剤が全量滴下した事例などの鎮静剤の過量投与の事例がありました。

造影剤関連の医療事故として報告された事例は、造影剤投与後にショックになった事例が多く報告されていました。その他には、禁忌疾患を考慮した造影剤の使用の是非の判断の誤りや、オーダー時の造影剤の使用の有無の確認の誤りなどの事例がありました。造影剤関連のヒヤリ・ハット事例には、造影剤投与禁忌の疑いのある疾患の患者への投与や、造影剤注入ルートの接続間違いなど医療事故に比較して多様な内容の事例が報告されていましたので、その概要も紹介しています。

そして、医療機関から報告された改善策を整理して示していますので、このような他施設の取り組みを参考にしていただき、皆様の施設においても可能なものは導入を検討していただければ幸いに存じます。

表３　高周波電流ループによる熱傷と考えられる事例

事例	熱傷の状況	熱傷の原因	検査中の患者の自覚症状
1	不明	両大腿部内側の接触	皮膚の違和感があった
2	両側下腿内側の紅斑及び水疱形成	両側ふくらはぎの接触	下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった
3	両側ふくらはぎに水疱形成	両ふくらはぎ内側の接触	下腿部ふくらはぎに熱感があった
4	大腿にⅢ度の熱傷	両大腿部の接触	なし
5	臀部の水疱形成と前腕部の発赤	臀部と前腕部の接触	痛みを感じた
6	両側踵部に水疱形成	両側踵部の接触	両側の踵に刺すような痛みを感じた
7	不明	両側踵部の接触	熱かったと感じた
8	不明	両側踵部の接触	熱かったと感じた

※事例１－４は第２２回報告書掲載分

②血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故（１０８～１２５頁）

血液凝固阻止剤、抗血小板薬は抗血栓療法等に使用される薬剤です。今後も、循環器疾患の増加に伴い投薬の機会が増えることや、同種の薬効を有する新規医薬品が製造販売され、様々な医薬品を使い分けたり併用したりして治療を行うことが予想されます。血液凝固阻止剤、抗血小板薬は、投与量によっては重篤な副作用が発現し易いなど、特に安全管理が必要な医薬品としてハイリスク治療薬に挙げられており、日本循環器学会や日本消化器内視鏡学会から適切な投与に関するガイドラインや指針が公表されています。本事業では、抗凝固剤であるワーファリンに関して、第２０回報告書（１４０～１４９頁）

で「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血」をテーマとして取り上げて分析を行い、患者が内服しているワーファリンカリウムの内服状況や凝固機能に関する情報を把握していない中で、梗塞や出血などが生じ、医療事故として報告された事例があることなどを紹介しました。このように、普段の診療や看護、調剤などにおいて血液凝固阻止剤、抗血小板薬の管理は大変重要であり、特に観血的医療行為を行う場合には、出血や梗塞などが生じないように、投与方法や投与量などについて、患者に合わせた調節を行うことが重要です。

このたび、血液凝固阻止剤、抗血小板剤と観血的医療行為に関連した事例を収集、分析したところ、1）観血的医療行為の実施前や実施中に薬剤を開始したことに伴う医療事故、2）同一薬剤の継続や同じ薬効を有する他の薬剤への変更に伴う医療事故、3）観血的医療行為の実施前に薬剤の投与を中止したことに伴う医療事故、4）観血的医療行為実施中に中止していた薬剤や同じ薬効を有する薬剤を再開したことに伴う医療事故、などの医療事故がありました。そして、それらの経緯毎に集計した結果や具体的な事例の紹介、投与薬剤のブランド名と主成分、患者への影響などについて分析した結果を掲載しています。合併症であって予防可能性が低い事例も多くありますが、確認不足が背景・要因とされているように予防可能な事例も報告されています。

そこで、医療機関におかれましては、このような事例や分析結果を参考にしていただき、血液凝固阻止剤、抗血小板剤を投薬している患者に手術などの観血的医療行為を実施する機会において、投薬量や医薬品の選択などの管理に役立てていただければ幸いです。

表４　血液凝固阻止剤、抗血小板剤の医療事故における患者への影響

		開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
症状あり	出血	24	27	8	2	3	1	7	72
	梗塞	15	6	10	9	0	0	2	42
	血腫	5	7	2	1	0	0	1	16
	心タンポナーデ	1	1	5	0	0	0	2	9
	仮性動脈瘤	1	9	1	0	0	0	0	11
	ヘパリン起因性血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	1
症状なし	治療への影響	1	1	1	4	0	0	0	7
不明	不明	9	5	3	3	1	0	2	23
合計		57	56	30	19	4	1	14	181

③膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例（１２６～１３３頁）

手術中・手術後の管理や排尿障害、意識障害の患者などの排尿管理の際に、膀胱内でバルーンを膨らませて固定し、持続的に尿を体外へ排出することが行われます。カテーテルを挿入する際には、尿路感染症や尿道･膀胱壁面の損傷を引き起こす可能性があるため、適切な手順に沿って行う必要があり、また、膀胱内にカテーテルが挿入されたことを確認した後には、バルーン内に滅菌蒸留水を注入して膀胱内にバルーンを固定させる必要があることからさらに注意が必要です。

今回、膀胱留置カテーテル挿入の際、尿の流出を確認せずにバルーン内に蒸留水を注入したことにより尿道損傷を起こした事例が報告されたため、具体事例の紹介や、それらの事例におけるカテーテル挿入時の抵抗の有無、バルーン膨張時の抵抗の有無、バルーンを膨らませる前に尿の流出を確認しなかった理由、尿道損傷に気付いたきっかけなどについて分析した結果や改善策を整理して掲載しています。また、膀胱留置カテーテル挿入における手順や、手順を校正する具体的な手技とそれを行う理由を照会していますので、参考になるものと考えます。

表５　尿の流出を確認せずにバルーン内に蒸留水を注入した主な理由

排尿後、禁飲食などで膀胱に尿が貯まっていないと思った	12
長さが十分に挿入できたと判断した	4
患者が力んでいるので出ないと思った	1
蒸留水注入時抵抗がなかった	3
不明	10

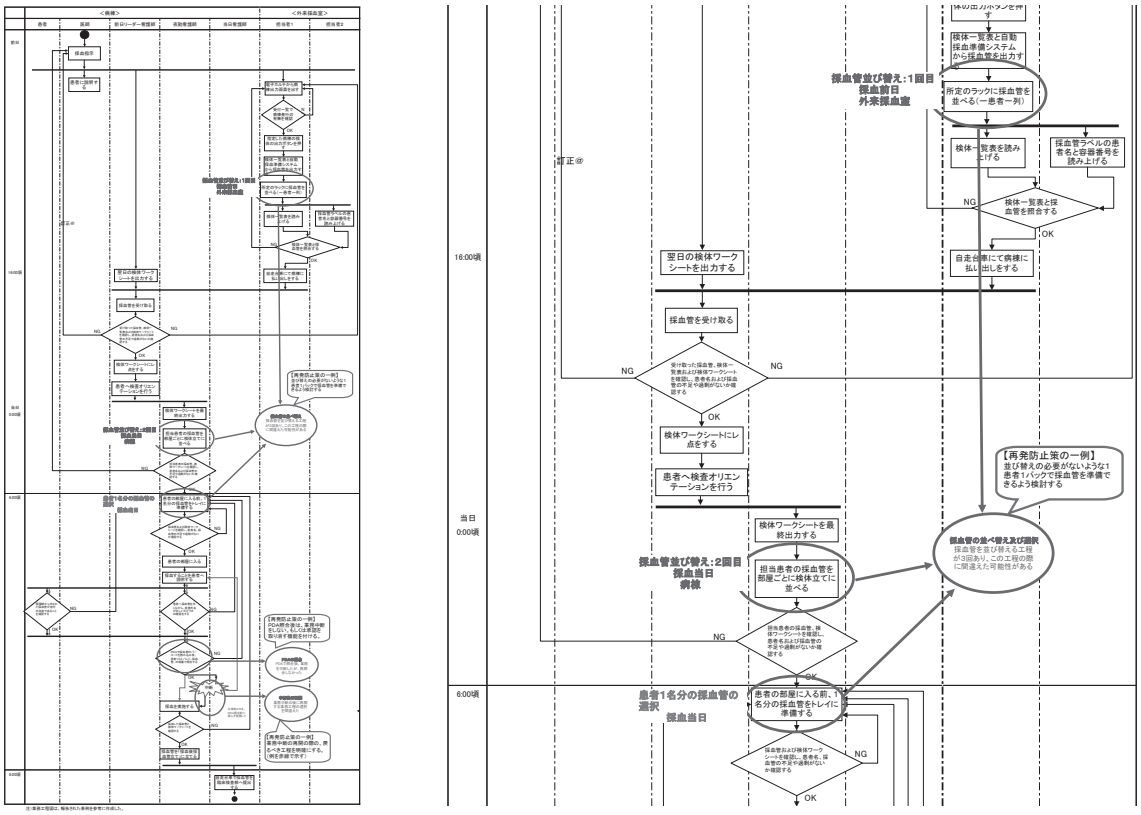
※複数の理由がある事例あり

④採血時、他の患者の採血管を使用した事例（１３４～１４５頁）

血液検査は患者の疾患の状態の把握や、治療の効果を知る大きな指標であり、手術の決定や延期、薬剤量の判断基準などに使用されています。日々の診療の中で採血を要する患者の数は多く、血液検査の種類には様々なものがありです。また、朝の空腹時の検査値を必要とすることが多いことから、患者の起床時間から朝食開始までの限られた時間の中で、他の業務と並行しながら採血業務を実施しなければなりません。そこで多くの医療機関では、採血業務を確実に行うために電子カルテシステム、自動採血管準備システム、患者照合システム、など複数のシステムを連動させ採血業務を支援しています。その中で､採取した血液の取違えによる医療事故が報告されていますので､分析テーマとして取り上げました。

事例の内容としては、患者間で採血管を取違えた事例や、患者の採血管の中に別の患者の採血管が混ざっていた事例がありました。事例の紹介のほか、分析では、患者の治療などに及ぼした影響、誤りに気づいた理由、の分析のほか採血業務の工程図を作成し、医療事故の事例においてエラーが生じた具体的な工程を示してエラーを可視化することを試みています。また、改善策も整理して示していますので参考になるものと考えます。

図１　採血業務の工程図の例（右）とエラーが生じた工程の可視化（左）



①～④のテーマで取り上げた内容は、どこの医療機関でも起こりうることであり、患者さんに対する説明の際にも活用できる内容でもあると考えておりますので、ご参照、ご活用いただければ幸いに存じます。

６）再発・類似事例の発生状況（１４６～１６３頁）

第１７回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があります。そこで、「Ⅲ－３　再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載しています。

１４７頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする本年７～９月に報告された再発･類似事例の一覧を掲載しています。本報告書では、「施設管理の事例」が最も多く８件､次いで「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」「体内にガーゼが残存した事例」「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が５件､「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が４件などとなっています。

それらの中から今回取り上げたのは、「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔（医療安全情報 No. ３、１４８～１５２頁）」「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」（医療安全情報 No. １３、１５３～１５５頁）」「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第１３回報告書、１５６～１６３頁）です。

①グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔（医療安全情報 No. 3、１４８～１５２頁）

「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」は、平成１９年２月に医療安全情報 No. ３として提供し、更に第１９回報告書においても、分析対象期間に該当事例が報告されたことを受けて、「再発・類似事例の発生状況」（第１９回報告書　１８２～１８４頁、平成２１年年報　３４４～３４６頁）の中で取り上げました。しかしその後も毎年２～５件の類似事例の報告があったのち、昨年は報告がありませんでしたが、本年は既に２件の報告があり、うち１件は本報告書分析対象期間の報告でしたので再発・類似事例の発生状況のひとつに取り上げました。本事業で提供した医療安全情報や、他団体による注意喚起の中で、グリセリン浣腸を実施する際の体位は左側臥位を基本とすることが示されていますが、報告された事例では、院内の手順で「左側臥位とするが、無理な場合は右側臥位、仰臥位でも良い。」と定められている中で、実際には患者に左側臥位になるように言ったが患者の希望があり右側臥位で実施したことが報告されているとともに、改善策として「処置は原則手順通り行うことを徹底する。」と報告されています。例外なく左側臥位で実施することを求めることは現実的ではない一方で、このように、体位についての原則の徹底が不十分であることが疑われる事例もあります。そこで、他団体の注意喚起を引用し、グリセリン浣腸の手技とリスクのある体位との解剖学的な関係やグリセリン浣腸実施中のチェックポイントなどについて紹介しています。

図２　グリセリン浣腸実施中のチェックポイント（神奈川県看護協会　医療安全対策課　患者安全警報 No. ６　＜安全なグリセリン浣腸の実施について＞より抜粋

＜　実施中のチェックポイント　＞

ポイント①！「チューブ挿入5-6㎝まで、よし！！」

肛門管の長さは約３㎝です。肛門から約6-7㎝挿入すると直腸前壁（会陰曲）にぶつかります。**７㎝以上のチューブ挿入は危険です！！**チューブ先端に抵抗を感じたら少し引き戻し、痛みや違和感を観察しながらチューブ挿入は適切な長さ（５～６ｃｍ）を挿入しましょう。

ポイント②！「ＧＥ液注入速度、よし！！」

ＧＥ液６０ｍｌの場合、約２０秒が目安です。

ポイント③！「ナースコールの位置、よし！！」

ＧＥ実施中・後に気分不快や急な便意が発生し、手元にナースコールがないと対応が遅れたり、ベッドから患者さんが転倒転落する恐れがあります。

②輸液ポンプ等の流量の確認忘れ（医療安全情報 No. １３、１５３～１５５頁）

「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」は、平成１９年１２月に医療安全情報 No. １３で取り上げました。その後、平成２０～２２年には報告がありませんでしたが、平成２３年に１件、そして本報告書分析対象期間にも１件報告されたことから再発・類似事例として取り上げ分析を行いました。

先述した２事例は、６ｍＬ／時で投与すべきところ４２ｍＬ／時に設定されていた事例と、２０ｍＬ／時で投与すべきところ１３０ｍＬ／時に設定されていた事例でした。いずれも本来の速度と比較して大きく異なる設定であり、患者の病状に大きな影響を与えかねない速度です。分析では、２事例の内容のまとめや、このような事例が発生した背景・要因の分析を示すと共に、改善策を紹介していますので参考にしていただければ幸いです。

表６　輸液ポンプ等の流量の確認忘れの医療事故の内容

薬剤名	予定流量	誤った流量	変更内容
プロポフォール	６ｍＬ／ｈ	42 ｍＬ／ｈ	輸液ポンプから別の輸液ポンプへ変更
プロポフォール	20 ｍＬ／ｈ	130 ｍＬ／ｈ	シリンジポンプから輸液ポンプへ変更

③「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第１３回報告書、１５６～１６３頁）

「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」は、平成２０年６月に公表した第１３回報告書で「共有すべき医療事故情報」として取り上げました。その後、第２３回報告書（平成２２年１２月公表）においても「再発・類似事例の発生状況」の中で取り上げました（第２３回報告書　１２５頁、平成２２年年報　３４８頁)。事業開始後平成２２年までは、０～５件の報告件数でしたが、その後報告件数は増加し、平成２３年は１０件、そして本年は１～９月で１１件の報告があります。そのため、再発・類似事例として取り上げ分析を行いました。

ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故の内容は様々です。最も想像し易い転落による打撲や骨折といった事例だけでなく、ドレーンやチューブ類の抜去、患者を乗せて昇降する機器に手が巻き込まれたことによる裂傷などの事例がありました。分析では、具体事例の紹介や、患者を移動させた目的と移動に使用された医療機器の種類、事故の内容、受傷の機序などについて掲載しています。入浴や検査、手術などの目的でベッドからベッドへ患者を移動させる機会は多いと考えますので、その機会が内包する医療事故のリスクを認識していただくために、有用な情報であると考えます。

表７　ベッドからベッドへ患者を移動させた目的と医療事故の内容・件数

移動の目的	事故の内容		件数
入浴			12
	骨折	6	
	切創・裂傷など	4	
	ドレーン・チューブ類の抜去	2	
検査			6
	打撲	3	
	骨折	1	
	意識消失	1	
	誤嚥性肺炎	1	
手術			4
	ドレーン・チューブ類の抜去	3	
	不明	1	
他科受診			1
	骨折		
透析			1
	意識消失		
処置			1
	ドレーン・チューブ類の抜去		
その他			1
	骨折		
	計		26

3　医療安全情報（１６５～１７１頁）

１）送付医療機関数の拡大

本報告書が対象とする平成２４年４～６月に提供した、医療安全情報の No. ６５～６７も掲載しております。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院に対して、毎月１回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日、ホームページにも掲載しています。この医療安全情報の提供は６年目に入っており、昨年１月には節目の No. ５０「手術部位左右の取り違え（第２報）」を提供いたしました。現在、医療安全情報をファックスによる受け取っておられない病院に対しても、ファックス送付のご依頼を随時受け付けておりますが、医療安全情報をさらに多くの病院の皆様にお受け取りいただくために、昨年末には、当事業部より未受信病院の皆様に対して、ファックス送信のご希望をうかがいました。その結果新たに６９６病院から、医療安全情報送付のご希望をいただきましたので本年２月よりさらに送付対象を拡大しました。その結果、送付医療機関数は５，３０６施設となり、そのほとんどを占める病院については、全国の病院数の約６０％に達しました。

表８　医療安全情報提供医療機関数と内訳

	医療機関	施設数
①	事業参加医療機関	1,275
	診療所	84
	病院	1,191
②	事業参加医療機関以外の送付	3,335
③	新たに送付を希望した病院	696
	計（①＋②＋③）	5,306

※平成２４年２月提供時点

また、医療関係団体より、医療安全情報を会員に配布するために本事業のいずれかのページにリンクを貼ることについてご質問やご要望をいただくこともあり、当方としてもそのようなご活用をお願いしております。本事業にとっても、今後の課題として情報の活用を挙げておりますので、そのようなご活用の実例が増えていくよう取り組んで行きたいと考えております。同様のリンクなどのご希望がありましたら、是非ご連絡いただければ幸いに存じます。

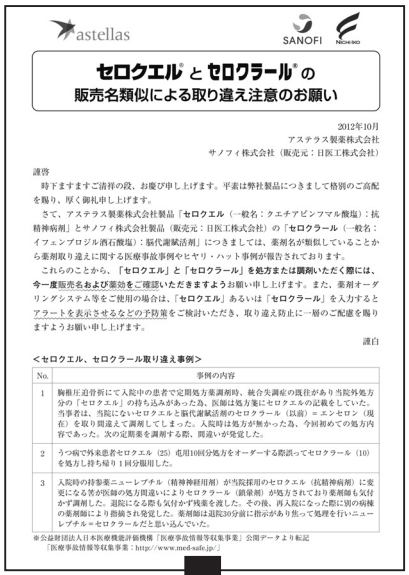
医療安全情報は、決して難しい内容ではなく、情報量も絞り込んで少なくした媒体として作成しております。医療安全は、職種や診療科などを超えた医療者共通の関心事であることから、多くの医療従事者や関係者が、ご自身の診療や業務に関連するテーマには、短時間であっても必ず目を通していただけるような媒体になることを願っております。

一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう。」「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう。」と思うような基本的な内容の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実があります。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、できるだけ多くの医療機関でご活用いただけることにもつながるため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することも心がけております。また、多くの診療科、診療分野の医療従事者の方々に関心をもっていただくため、またはお役立ていただくために、報告事例は少なくても重要な事例を取り上げることもあります。

4　製薬企業による本事業の事例データベースを活用した名称類似薬に関する注意喚起

本事業の事例データベースを活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違えについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書でご紹介しました（第２９回報告書　１３～１８頁、平成２３年年報　１６～１９頁）。このような活用は、特に本年になって目立っているように感じています。１０月にも、「セロクエル（一般名：クエチアピンフマル酸塩）：抗精神病剤」と「セロクラール（一般名：イフェンプロジル酒石酸塩）：脳代謝賦活剤」について同様な注意喚起がなされました。医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業の事例検索システム（１６ページ「(参考) 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例の検索機能」を参照）から、セロクエルとセロクラールとを取り違えた事例が引用されています。このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果物が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると感謝しております。

図３　セロクエル®とセロクラール®の販売名類似による取り違え注意のお願い
（アステラス製薬株式会社、サノフィ株式会社（販売元：日医工株式会社）、２０１２年１０月）



astellas　SANOFI　NICHI-IKO

セロクエル®とセロクラール®の販売名類似による取り違え注意のお願い

2012年10月
アステラス製薬株式会社
サノフィ株式会社（販売元：日医工株式会社）

謹啓
時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、アステラス製薬株式会社製品「**セロクエル**（一般名：クエチアピンフマル酸塩）：抗精神病剤」とサノフィ株式会社製品（販売元：日医工株式会社）の「**セロクラール**（一般名：イフェンプロジル酒石酸塩）：脳代謝賦活剤」につきましては、薬剤名が類似していることから薬剤取り違えに関する医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が報告されております。
これらのことから、「**セロクエル**」と「**セロクラール**」を処方または調剤いただく際には、**今一度販売名および薬効をご確認いただきますよう**お願い申し上げます。また、薬剤オーダリングシステム等をご使用の場合は、「**セロクエル**」あるいは「**セロクラール**」を入力するとアラートを表示させるなどの予防策をご検討いただき、取り違え防止に一層のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。
謹白

＜セロクエル、セロクラール取り違え事例＞

No.	事例の内容
1	胸椎圧迫骨折にて入院中の患者で定期処方薬調剤時、統合失調症の既往があり当院外処方分の「セロクエル」の持ち込みがあった為、医師は処方箋にセロクエルの記載をしていた。当事者は、当院にないセロクエルと脳代謝賦活剤のセロクラール（以前）＝エンセロン（現在）を取り間違えて調剤してしまった。入院時は処方が無かった為、今回初めての処方内容であった。次の定期薬を調剤する際、間違いが発覚した。
2	うつ病で外来患者セロクエル（25）屯用10回分処方をオーダーする際誤ってセロクラール（10）を処方し持ち帰り１回分服用した。
3	入院時の持参薬ニューレプチル（精神神経用剤）が当院採用のセロクエル（抗精神病剤）に変更になる筈が医師の処方間違いによりセロクラール（鎮暈剤）が処方されており薬剤師も気付かず調剤した。退院になる際も気付かず残薬を渡した。その後、再入院になった際に別の病棟の薬剤師により指摘され発覚した。薬剤師は退院30分前に指示があり焦って処理を行いニューレプチル＝セロクラールだと思い込んでいた。

※公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報等収集事業」公開データより転記
「医療事故情報等収集事業：http://www.med-safe.jp/」

セロクエル®またはセロクラール®を処方・調剤いただく際にはご注意ください

販売名：**セロクエル25mg錠、セロクエル100mg錠 セロクエル200mg錠、セロクエル細粒50%**
効能又は効果：統合失調症
PTPシート
セロクエル25mg錠　セロクエル100mg錠　セロクエル200mg錠
（この他に「セロクエル細粒50%」も販売されています）

販売名：**セロクラール®錠10mg、セロクラール®錠20mg セロクラール細粒4%**
効能又は効果：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善
PTPシート
セロクラール錠10mg　セロクラール錠20mg
（この他に「セロクラール細粒4%」も販売されています）

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 営業本部 DIセンター
医療関係者様用　フリーダイヤル：0120-189-371
受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）
日医工株式会社 お客様サポートセンター
TEL：0120-517-215
受付時間：月曜日～金曜日 9:00～17:00（祝・祭日を除く）
SEQ37001A01

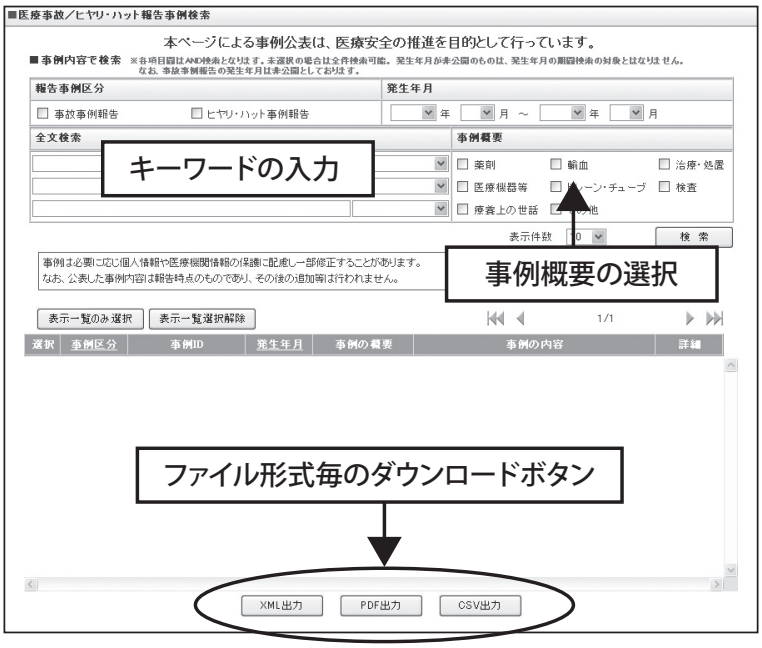
＜セロクエル、セロクラール取り違え事例＞

No.	事例の内容
1	胸椎圧迫骨折にて入院中の患者で定期処方薬調剤時、統合失調症の既往があり当院外処方分の「セロクエル」の持ち込みがあった為、医師は処方箋にセロクエルの記載をしていた。当事者は、当院にないセロクエルと脳代謝賦活剤のセロクラール（以前）＝エンセロン（現在）を撮り間違えて調剤してしまった。入院時は処方が無かった為、今回初めての処方内容であった。次の定期薬を調剤する際、間違いが発覚した。
2	うつ病で外来患者セロクエル（25）屯用 10 回分処方をオーダーする際誤ってセロクラール（10）を処方し持ち帰り 1 回分服用した。
3	入院時の持参薬ニューレプチル（精神神経用剤）が当院採用のセロクエル（抗精神病剤）に変更になる筈が医師の処方間違いによりセロクラール（鎮暈剤）が処方されており薬剤師も気付かず調剤した。退院になる際も気付かず残薬を渡した。その後、再入院になった際に別の病棟の薬剤師により指摘され発覚した。薬剤師は退院 30 分前に指示があり焦って処理を行いニューレプチル＝セロクラールだと思い込んでいた。

（参考）医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例の検索機能

本事業のホームページの「公開データ検索」のボタンをクリックすると、次の画面が現れます。このページ上で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を閲覧することができます。また、図の下方にボタンがあり、選択した事例を「ＸＭＬ」「ＰＤＦ」「ＣＳＶ」の３つのファイル形式でダウンロードすることが可能です。このような事例を参考に、安全な診療、看護、調剤などのマニュアルの整備や医薬品の表示の改善、医療安全分野の医学的、工学的な研究が行われています。また、医療事故が発生した場合に、類似事例を閲覧することで、患者の病状の推移や治療方法などの点で参考になります。

図４　医療事故、ヒヤリ・ハット事例を閲覧できるページ



以上の機能は、本事業に参加しておられる医療機関や研究者の皆様、またその他多くの皆様より、報告書に掲載される事例が多くなり内容も豊富になっているため、Ｗｅｂ を活用した事例の閲覧や検索ができるシステムの開発を望む声を多くいただいてきたことに対応したものです。ご報告いただいた情報をこのような形で公表し、それが適切に活用されることによって医療提供の仕組みやモノの改善が進み、その成果が実感されることによりさらに報告が定着する、といった医療安全の好循環が生じ、医療界だけでなく我が国の社会において重要な機能として定着していくことを願っております。

5　Web により提供している情報へのアクセスの状況

本事業では、平成２２年７月から、報告書とＷｅｂの役割分担を行い、Ｗｅｂ上の情報掲載量を増やしました。その結果、それまでにＷｅｂで提供していた情報も含めて、現在では、「参加登録医療機関一覧」「公開データ検索」「医療安全情報」「報告書類・年報」「関連文書」（参加登録方法、事例報告の操作手引き、「事例情報」のテーマ、事例検索システム等の活用例など）などの情報を提供している。本事業で提供している。このうち、次の３項目について、アクセス件数の経年的な推移等を調査しました。

表９　アクセス件数の調査項目

	項目	情報提供内容
①	公開データ検索	医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の報告事例を閲覧およびＰＤＦの印刷、ＣＳＶ形式のファイルのダウンロードができる。
②	医療安全情報	過去に公表した医療安全情報の閲覧およびＰＤＦの印刷ができる。
③	報告書類・年報	過去に公表した報告書・年報の閲覧およびＰＤＦの印刷ができる。

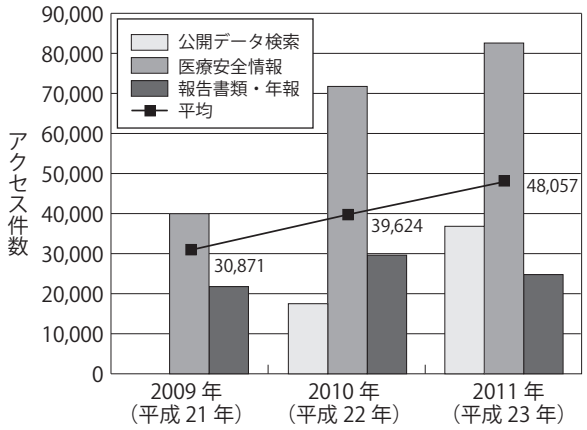
1）年別アクセス件数の推移

年別アクセス件数を次に示します。平成２１年のデータは６か月分であることや、公開データ検索の件数は平成２２年７月半ば以降であることに留意が必要ですが、医療安全情報が増加傾向にあるのに対して、報告書類・年報のページは少し減少しています。本年報も含め、報告書・年報の一層の活用が課題と考えています。

図５　公開データ検索、医療安全情報、報告書類・年報の年別アクセス件数

項目	アクセス件数		
	2009 年（平成 21 年）	2010 年（平成 22 年）	2011 年（平成 23 年）
公開データ検索	-	17,501[注2)]	36,826
医療安全情報	39,973[注1)]	71,746	82,579
報告書類・年報	21,769[注1)]	29,626	24,766
合　計	61,742	118,873	144,171
平　均	30,871	39,624	48,057

※平均値については小数点以下きり上げ。
注１）2009 年（平成 21 年）の医療安全情報及び報告書類・年報の集計期間は、６月１日～12 月 31 日。
注２）2010 年（平成 22 年）の公開データ検索の集計期間は、７月 14 日～ 12 月 31 日。



2）医療安全情報のアクセス件数

医療安全情報 No. １～ No. ６１について、アクセス件数が集計可能な平成２２年１月１日から平成２３年１２月３１日までの２年間の件数を医療安全情報の各号ごとについて調査したところ、アクセス件数が多かった医療安全情報は表１０の通りでした。通常、公表月から翌月にかけてアクセス件数が増加し、３ヶ月目以降減少して行きます。したがって、①調査期間外、つまり平成２１年１２月までの医療安全情報については、公表月やそのすぐ後の件数のデータ計上されていないため、アクセス件数の集

計値が少なくなることや、②調査期間の２年間でも公表年月によって集計期間が様々であること、③図５で示したように、医療安全情報のアクセス件数が増加傾向にあることが個別の医療安全情報のアクセス件数にも影響している可能性があること、などに留意が必要であることから、よく閲覧されている医療安全情報と理解することはできませんが、ひとつの条件付きのデータとして参考にしていただければ幸いです。最もアクセス件数が多かったのは、医療安全情報 No. ４８「酸素残量の未確認」（図６）でした。

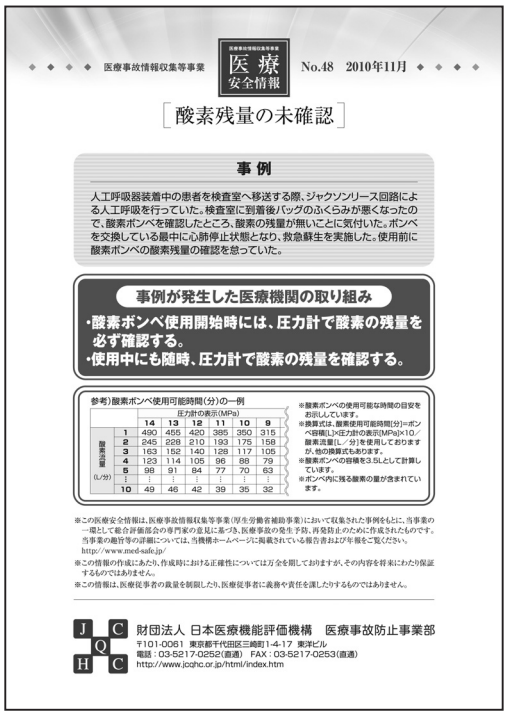
アクセス件数は、必ずしも調査期間内の初期に公表し集計期間が長かったものが多かったわけではありませんでした。また、調査期間の最終月に公表した医療安全情報と、表１０で最も件数が多かった No. ４８「酸素残量の未確認」の件数には、３～４倍の差がありました。

表１０　平成２２－２３年にアクセス件数が多かった医療安全情報

	医療安全情報（平成 22 ～ 23 年）	アクセス件数
No. ４８	酸素残量の未確認	98,981
No. ４６	清拭用タオルによる熱傷	91,459
No. ５１	ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足	88,524
No. ５５	2006 年から 2009 年に提供した医療安全情報	87,629
No. ４５	抗リウマチ剤（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制（第 2 報）	82,280
No. ５０	手術部位の左右の取り違え（第 2 報）	81,885
No. ５７	ＰＴＰシートの誤飲	75,550
No. ４３	2006 年から 2008 年に提供した医療安全情報	73,416
No. ５２	2010 年に提供した医療安全情報	72,104
No. ５４	本位変換時の気管・気管チューブの偶発的な抜去	71,167

※調査期間内に公表月が含まれる医療安全情報は No. ３８～ No. ６１の２４回分。

図６　平成２２－２３年にアクセス件数が多かった医療安全情報



6　国際会議報告　～国際シンポジウム「立場や価値観の違いを超えて　患者の安全のための合意形成を考える」～

平成２４年９月１２日に、東京大学政策ビジョン研究センター主催の国際シンポジウム「立場や価値観の違いを超えて　患者の安全のための合意形成を考える」が開催され、その中で、わが国の医療分野の有害事象報告制度である本事業における情報収集や提供の現状、無過失補償の考え方を取り入れた産科医療補償制度における相互に比較可能な原因分析報告書の作成の現状などついて講演しました。会議では、社会保障政策やエネルギー政策などの重要な社会問題を解決するために必要な関係者の合意形成が、実際には関係者の立場、価値観、専門知識などが異なることから大変難しいものになっており、関係者それぞれに異なる解釈があることが障害になっているという問題意識のもと、具体的に医療安全を取り上げて医療安全対策の現状の提示や議論がなされました。また、海外の先進的な事例として、エストニアでは、個人の医療情報について個人情報の保護への配慮という立場がある一方で、医療をより有効で安全なものにするなどの医療の進歩のために、個人の医療データを積極的に活用していることが紹介されました。

本事業は医療事故の再発防止を目的として、情報を匿名化して取り扱うことや、医療事故の報告に対して懲罰的な取り扱いをしないことなどの考え方に基づいて運営しています。当日の議論でも、個人に深く関連した医療の情報に対する視点には様々なものがありながらも、医療安全を進めるためには、本事業の考え方のように責任追及ではないという考え方に基づいて取り組んで行くことに対する社会的な合意形成が必要であるという内容の意見が出るなど、活発な議論がなされました。会議のプログラムを以下に示します。

図７　国際シンポジウム「立場や価値観の違いを超えて　患者の安全のための合意形成を考える」プログラム

国際シンポジウム

立場や価値観の違いを超えて

患者の安全のための「合意形成」を考える

9月12日（水）14:00-18:00

2011年3月11日に発生した東日本大震災は、わが国にさまざまな問題を突きつけた。リスクマネジメント、エネルギー政策、社会保障改革、さまざまな場面で合意の形成が必要であるのに、現実にはあらゆる関係者の同意を得ることは容易ではない、というより、ほとんど不可能と言っても過言ではない。

そうなってしまうのはなぜか？　それぞれの関係者は、立場、価値観、専門知識などが異なるために、同じ事実を見るときにそれぞれの視点がある。これによって生じる「解釈の違い」が合意形成に大きな障害となっていると考える。

この違いを乗り越え、より円滑に合意を形成するには、何をどう変えればいいのか。具体的なケースとして、医療安全問題を取り上げ、討論を行う。患者や家族、医師、看護師など医療安全に関わる「職種間の合意形成」と、ICPS（国際患者安全分類）を例に「国際的な合意形成」という二つのテーマで、日本における円滑な合意形成の手法について選択肢を提案する。

14:00-14:05　開会挨拶　城山英明 東京大学政策ビジョン研究センター長
14:05-14:35　情報モデルを活用した課題解決のための合意形成手法について
秋山昌範 東京大学政策ビジョン研究センター教授
14:35-14:55　医療安全に関する情報の収集、標準化の観点から
後信 財団法人日本医療機能評価機構 理事　医療事故防止事業部部長
14:55-15:25　国際医療機関における合意形成手法
～CEN ISO CAtegorial STructure (CAST)を例に～
Jean Marie Rodrigues Professeur, Université Jean Monnet Saint Etienne
15:25-15:45　臨床現場から見たインシデント報告の意義
遠山信幸 自治医科大学附属さいたま医療センター准教授 医療安全管理室長
15:45-16:05　医療安全における合意形成～看護の視点から～
嶋森好子 東京都看護協会 会長
16:05-17:45　パネルディスカッション
座長　秋山昌範　東京大学政策ビジョン研究センター教授
森田朗　学習院大学法学部教授　中央社会保険医療協議会（中医協）会長 他
17:45-18:00　質疑応答
18:00-18:05　クロージング

場所：東京大学伊藤謝恩ホール
（伊藤国際学術研究センター内 地下二階）
主催：東京大学 政策ビジョン研究センター
日英同時通訳付・入場無料・事前申込制

伊藤国際学術研究センター

お問い合わせ
事前参加申込

PARI 東京大学政策ビジョン研究センター
Tokyo Policy Alternatives Research Institute
Tel:03-5841-1708　Fax:03-5841-1709
Email: pari@pp.u-tokyo.ac.jp
http://pari.u-tokyo.ac.jp

Photo by AFLALO

国際シンポジウム

立場や価値観の違いを超えて　患者の安全のための「合意形成」を考える

2012 年 9 月 12 日
14:00-18:00

登壇者

Jean Marie Rodrigues
（ジャン・マリー・ロドリゲス）
Professeur, Université Jean Monnet Saint Etienne

ジャン・モネ大学サンテティエンヌメディカル・スクール公衆衛生・医療情報学教授。フランス国立保健医学研究所所属。専門は、消化器病学、放射線学、公衆衛生、生物統計学、医療経済学。1978 年パリ5保険省に入局後、医療情報システムプロジェクトの責任者や、入院関連情 報技術局（ATIH）役員として、フランスの診断群分類（DRG）や国際疾病分類（ICD10）などに従事。1990 年より欧州標準化委員会、ISO 技術委員会、フランス規格協会にて、医療情報標準化や規格化の責任者を務める。現在は、WHO 専門委員として、国際医療行為分類（ICHI）や国際疾病分類（ICD11）の改訂、国際保健用語規格の開発などに携わる。国際患者分類システム学会（PCSI）の責任者を務め、フランス科学技術振興機構研究プロジェクトにも関与している。

遠山　信幸
（とおやま　のぶゆき）
自治医科大学附属さいたま医療センター准教授
医療安全管理室長

昭和 58 年自治医科大学医学部卒業。埼玉県大宮赤十字病院（現さいたま赤十字病院）外科、埼玉県立小原療養所（現呼吸器疾患医療センター）外科、オーストラリア・クイーンズランド大学留学を経て、平成 6 年自治医科大学大学院（医学博士）修了。平成 17 年より現職。平成 20 年より、さいたま市医療安全推進協議会委員（副会長）を務める。専門は、一般・消化器外科学、肝胆膵外科学、医療安全学。日本外科学会、日本消化器病学会、日本臨床外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本ヘルニア学会等の専門医、指導医、評議員を務める

後　信
（うしろ　しん）
財団法人日本医療機能評価機構 理事
医療事故防止事業部部長

平成 3 年九州大学医学部卒業、第二外科入局。医学博士。米国ニューヨーク大学メディカルセンター留学、平成 12 年厚生省大臣官房課長補佐、健康局室長補佐、平成 15 年九州大学医学部消化器・総合外科学講座助手、同医療ネットワーク学講座助教授を経て現職。平成 18-19 年度九州大学病院特任准教授併同医療補佐を兼任。平成 23 年同機構理事に就任。日本外科学会、日本癌治療学会、日本消化器外科学会、日本癌学会、医療の質・安全学会に所属。その他、（社）日本医師会等の委員として活動。

森田　朗
（もりた　あきら）
学習院大学法学部教授
中央社会保険医療協議会（中医協）会長

1976 年、東京大学法学部卒業。同学部助手。千葉大学法経学部助教授、教授を経て 1994 年より、東京大学大学院法学政治学研究科教授。2004 年より新設された、東京大学公共政策大学院（公共政策学連携研究部・教育部）教授。2004 年より 2 期 4 年初代院長。2005 年～ 2009 年：総長特任補佐。2008 年 7 月から 2010 年 7 月の期間、東京大学政策ビジョン研究センター長。2010 年 7 月より東京大学大学院法学政治学研究科・公共政策大学院教授を併任、8 月より東京大学政策ビジョン研究センター学術顧問。2011 年 4 月より、厚生労働省中央社会保険医療協議会会長を務める。2012 年 4 月より学習院大学法学部教授。東京大学政策ビジョン研究センター特任教授。2012 年 6 月より東京大学名誉教授。

嶋森　好子
（しまもり　よしこ）
東京都看護協会 会長

1971 年 3 月　神奈川県立看護専門学校公衆衛生看護学科卒業。川崎市立川崎病院、東京都済生会向島病院等を経て、1999 年日本看護協会常任理事、2002 年より京都大学・医学部附属病院看護部長、2007 年より慶應義塾大学看護医療学部教授を務める。女子栄養大学 2 部栄養学科・放送大学教養学部（発達と教育専攻）卒業。現在、日本医療の質・安全学会理事、日本糖尿病教育・看護学会理事長、日本臨床看護マネジメント学会理事長を務める。平成 2 0 年 5 月より、日本医師会「医療安全推進者ネットワーク」の理事を務める。中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織ＤＰＣ評価分科会及び入院医療等の評価・調査分科会委員。日本医療機能評価機構事務担当事業運営委員会委員。

城山　英明
（しろやま　ひであき）
東京大学政策ビジョン研究センター センター長
公共政策大学院 副院長

1965 年生まれ。東京大学法学部卒、同助手、東京大学大学院法学政治学研究科講師、助教授を経て、東京大学大学院法学政治学研究科教授（公共政策大学院教授を兼務）。専門は、行政学、国際行政論、科学技術と公共政策。主要業績に、「国際行政の構造」、「中央省庁の政策形成過程」、「法の再構築Ⅲ科学技術の発展と法」、「国際援助行政」、「科学技術がパナンス」、「政治空間の変容と政策革新①政策革新の理論」等がある。

秋山　昌範
（あきやま　まさのり）
東京大学政策ビジョン研究センター教授

1983 年徳島大学医学部卒。同泌尿器科と関連病院、慶應義塾大学医学部、国立国際医療センター、マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院客員教授を経て現職。医学博士。専門は、医療情報学、医療経済・経営工学、医療安全管理学。2008 年～ WHO World Alliance for Patient Safety (Technology for Patient Safety) Core Group 日本代表委員。その他、日本医療情報学会理事、デジタルフォレンジック研究会理事等も歴任。2012 年より、独立行政法人薬品医療機器総合機構（PMDA）理 事長特別補佐も務める。

7　医療事故情報収集等事業平成２２年年報（英語版）の公表と Canadian Patient Safety Institute（cpsi-icsp）のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成１７年年報より英訳版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。本年３月２２日に、平成２２年年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2010 Annual Report」を公表致しました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索　Full Text Search：http://www.med-safe.jp/reportsearch/SearchReportInit）より、英語による検索が可能です。

そのような情報発信を続けておりましたところ、平成２２年９月に台湾の Taiwan Joint Commission より「2010 International Patient Safety Reporting System Conference（2010 病人安全通報國際研討會）in Taiwan」に、また、昨年１１月には中華人民共和国衛生部より「2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals」にご招待を受け、本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業、産科医療補償制度について講演させていただきました。その機会に、各国の特に先進的で指導的な医療機関や大都市の医療機関では、同じような取り組みを行っていることや、相互に参考とすべき情報が多いことが改めてよく分かりました。

そこで現在では、本事業の年報の英訳版だけでなく、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。本年３月には、新たに医療安全情報 No. ４８－５９の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ（http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html）に掲載しておりますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いに存じます。

また、平成２２年１１月に、カナダの Canadian Patient Safety Institute（cpsi-icsp）がＷＨＯと行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、本事業の成果物を世界的に共有することのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、当機構の名称を掲載していただいており、同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいています。これにより、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能を通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されることとなっています。

図８　Canadian Patient Safety Institute（cpsi-icsp）のホームページ

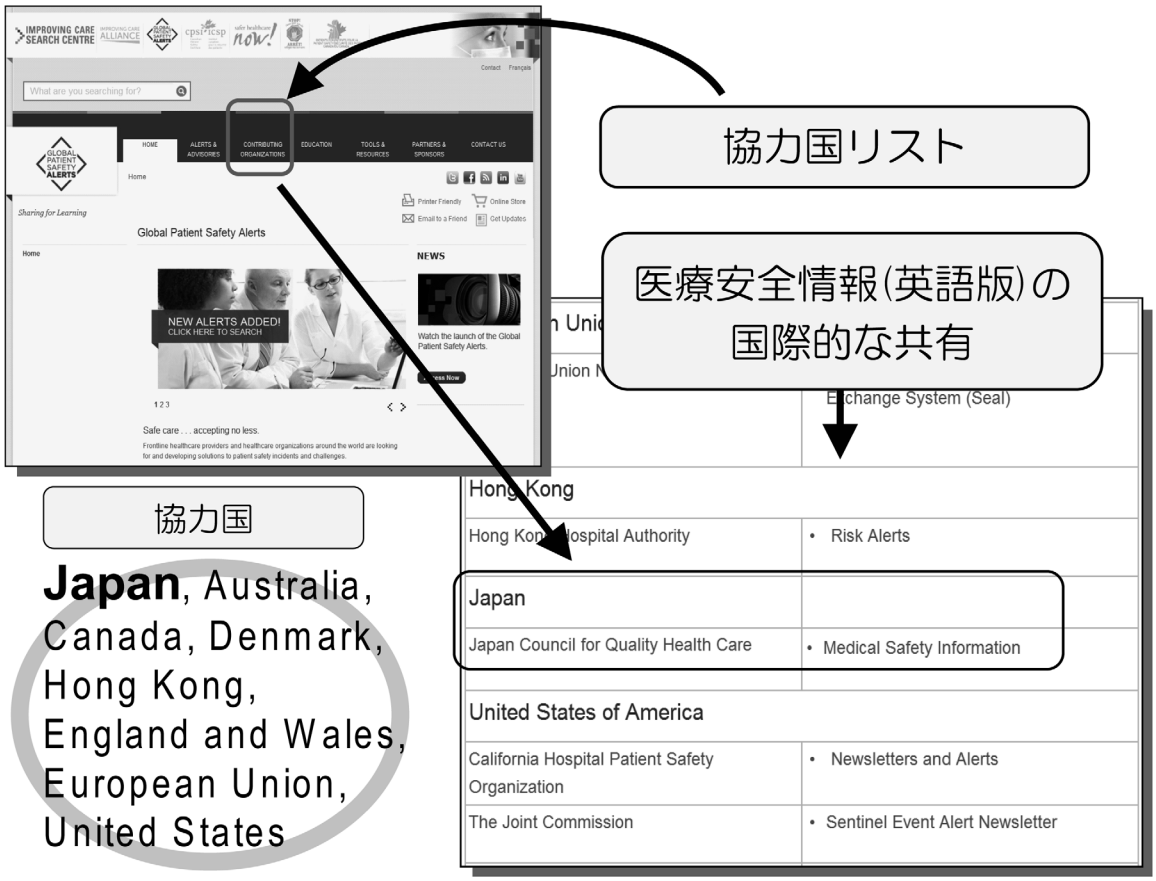
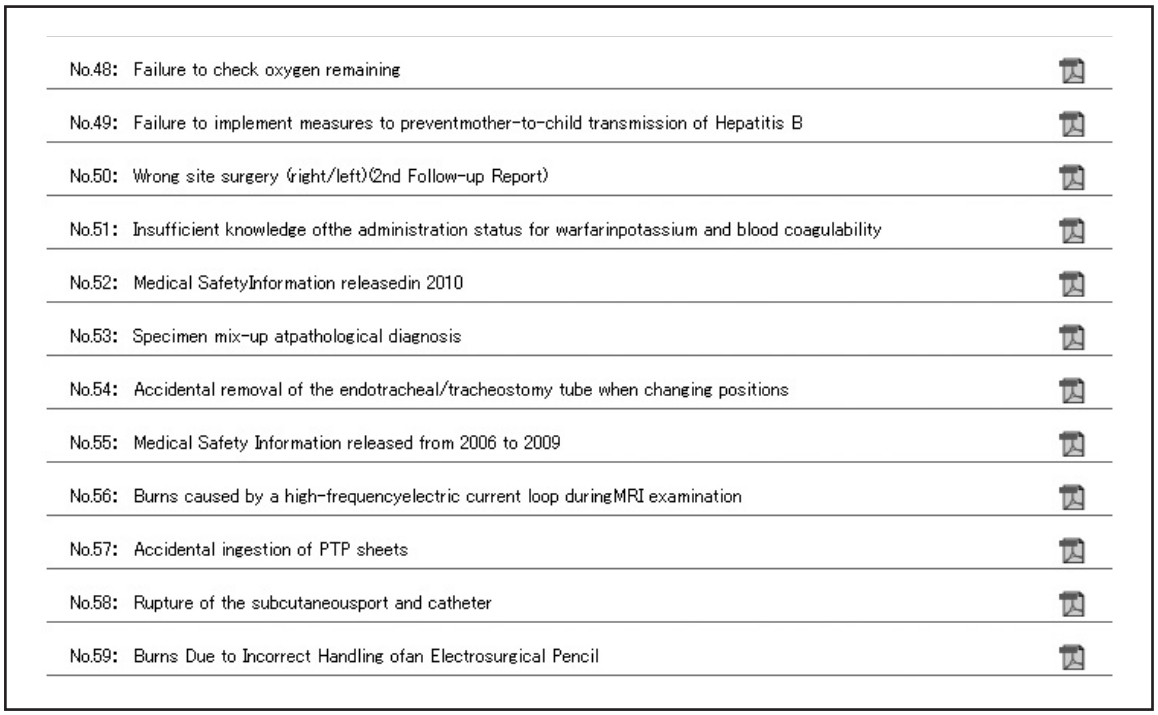


図９　新たに医療安全情報 No. ４８- ５９（英語版）を掲載した本事業のページ


No.48: Failure to check oxygen remaining
No.49: Failure to implement measures to preventmother-to-child transmission of Hepatitis B
No.50: Wrong site surgery (right/left)(2nd Follow-up Report)
No.51: Insufficient knowledge ofthe administration status for warfarinpotassium and blood coagulability
No.52: Medical SafetyInformation releasedin 2010
No.53: Specimen mix-up atpathological diagnosis
No.54: Accidental removal of the endotracheal/tracheostomy tube when changing positions
No.55: Medical Safety Information released from 2006 to 2009
No.56: Burns caused by a high-frequencyelectric current loop duringMRI examination
No.57: Accidental ingestion of PTP sheets
No.58: Rupture of the subcutaneousport and catheter
No.59: Burns Due to Incorrect Handling ofan Electrosurgical Pencil

８　依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年２０回程度行っています。ご説明させていただいている内容は表１１の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

表１１　講演内容

1	**医療事故情報収集等事業について**
	・事業の趣旨、概要 ・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報 ・ホームページの活用 ・海外への情報発信 ・2010 International Patient Safety Reporting System Conference で得られた知見 （海外の有害事象報告制度など） ・2011 The International Society for Quality in Health Care（ISQua）第２８回国際会議で得られた知見 （海外の病院の第三者評価の現況 、有害事象報告制度など） ・2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals で得られた知見 （ＡＳＥＡＮの国々における医療安全対策など）
2	**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業**
	・事業の趣旨、概要 ・集計報告、平成２１～２３年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用 ・共有すべき事例の活用 ・ホームページの活用
3	**産科医療補償制度について**
	・制度の趣旨、概要 ・審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況 ・海外の類似制度（韓国の医療紛争仲裁院、スウェーデンの医療障害補償制度）
4	**その他**
	・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について

９　おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様におかれましては、引き続き本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために従来本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様の新規のご参加も期待しております。今後とも本事業報告書が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

Ⅰ　医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の２つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

1　医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成１３年１０月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ･ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従って第１回から第１０回までのヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。(注１)

平成１６年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第１１回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。(注２)

医療事故情報収集の経緯

平成１４年４月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」(注３)を取りまとめ公表した。同報告書は、平成１３年１０月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、より的確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

（注１）厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen）参照。

（注２）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

（注３）医療安全推進総合対策」では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』を取り組むべき課題として提言がなされた。
厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「報告書等」のページ）（http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html）参照。

その後、厚生労働省が平成１６年９月２１日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（注１）を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年１０月１日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け（同年９月３０日登録）、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となった。さらに平成２１年に事業開始５年が経過したことから、本財団は同年９月１４日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成２０年より医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会（注２）や総合評価部会（注３）において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、平成２２年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

本財団における事業の経緯

平成１６年７月１日、本財団内に医療事故防止センター（現　医療事故防止事業部）を付設し、平成１６年１０月７日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成１８年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本財団のホームページ（注４）へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

（注１）厚生労働省令第１３３号。
（注２）医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。
（注３）各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。
（注４）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

2　医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】医療事故情報の収集

（1）対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関である。

i）報告義務対象医療機関（注1）

① 国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
④ 特定機能病院

ii）参加登録申請医療機関（注2）

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

（2）医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

（注1）国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和２２年法律第２６号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成１６年９月２１日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成１６年 厚生労働省令第１３３号）を公布し、医療事故事例の報告を義務付けた。
「報告義務対象医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。
（注2）「参加登録申請医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

③　①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

また、以下の項目を医療事故情報収集等事業要綱　第十四条の２（注1）に基づき、特に報告を求める事例と定め、報告を求めている。

特に報告を求める事例

①　汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
②　院内感染による死亡や障害
③　患者の自殺又は自殺企図
④　入院患者の失踪
⑤　患者の熱傷
⑥　患者の感電
⑦　医療施設内の火災による患者の死亡や障害
⑧　間違った保護者の許への新生児の引渡し

（3）報告方法及び報告期日

事故報告はインターネット回線（ＳＳＬ暗号化通信方式）を通じ、Ｗｅｂ上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Ｗｅｂ上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマットを作成しＷｅｂにより報告する方法とがある。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

（4）報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である（注2）。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【3】医療事故情報の分析・公表

（1）結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

（2）集計・分析結果の公表

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ（注3）を通じて、関係者や国民に情報提供している。

（注１）医療事故情報収集等事業要綱　第十四条の２　本事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。
（注２）「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目（P86 ～ 98）」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）に掲載）。
（注３）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ･ハット情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

（1）対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、ヒヤリ･ハット事例収集･分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。

（2）ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

i）ヒヤリ・ハットの定義

① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。

② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。

③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii）「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の２種類の情報がある。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

①　発生件数情報

発生件数情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関(注)から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

発生件数情報は、ヒヤリ･ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療･処置」「医療機器等」「ドレーン･チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照)、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（１～３、４～６、７～９、１０～１２月）の翌月初めから末としている。

（注）「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

【発生件数情報入力画面】

項　目	誤った医療の実施の有無				合　計
	実施なし			実施あり	
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	**濃厚な処置・治療**が必要であると考えられる	**軽微な処置・治療が必要**もしくは**処置・治療が不要**と考えられる		
（1）薬剤	件	件	件	件	件
（2）輸血	件	件	件	件	件
（3）治療・処置	件	件	件	件	件
（4）医療機器等	件	件	件	件	件
（5）ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
（6）検査	件	件	件	件	件
（7）療養上の世話	件	件	件	件	件
（8）その他	件	件	件	件	件
合　計	件	件	件	件	件
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注）「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことです。

②　事例情報

事例情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報報告を希望した医療機関(注)から次のⅰ～ⅴに該当する事例の情報（発生件数情報入力画面実線囲み部分参照）を収集する。

ⅰ　当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
ⅱ　薬剤の名称や形状に関連する事例
ⅲ　薬剤に由来する事例
ⅳ　医療機器等に由来する事例
ⅴ　収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、発生場面、発生要因」等、２４項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から１ヶ月としている。

（注）「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

（3）報告方法

インターネット回線（ＳＳＬ暗号化通信方式）を通じ、Ｗｅｂ上の専用報告画面を用いて報告を行う。

（4）報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である（注1）。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

（1）結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部において行った。

（2）結果の提供

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ（注2）を通じて、関係者や国民に情報提供している。

（注1）「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目（P99 ～ 111）」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）に掲載）。

（注2）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）参照。

Ⅱ　報告の現況

1　医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の２つの事業により構成されている。

平成２４年９月３０日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ - 1 - 1　(QI-01)(注) 参加登録申請医療機関の登録状況

<table>
<tr><th colspan="3" rowspan="3">登録状況</th><th colspan="4">ヒヤリ・ハット事業</th><th colspan="2" rowspan="3">合計</th></tr>
<tr><th colspan="3">参加する</th><th colspan="2" rowspan="2">参加しない</th></tr>
<tr><th colspan="2">発生件数と事例情報</th><th colspan="2">発生件数のみ</th></tr>
<tr><td rowspan="3">医療事故事業</td><td rowspan="2">義務</td><td>参加する</td><td>123</td><td rowspan="2">421</td><td>79</td><td rowspan="2">258</td><td>71</td><td rowspan="2">227</td><td>273</td><td rowspan="2">910</td></tr>
<tr><td rowspan="2">任意</td><td>参加する</td><td>298</td><td>183</td><td>156</td><td>637</td></tr>
<tr><td>参加しない</td><td colspan="2">168</td><td colspan="2">230</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">398</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">合計</td><td colspan="3">589</td><td colspan="2">492</td><td colspan="2" rowspan="2">227</td><td colspan="2" rowspan="2">1,308</td></tr>
<tr><td colspan="5">1,081</td></tr>
</table>

各事業の報告の現況を、２ 医療事故情報収集・分析・提供事業、３ ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

（注）各図表番号に併記される（　）内の番号はＷｅｂ上に掲載している同図表の番号を示す。

2　医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成２４年７月から９月までの集計値と平成２４年の累計値とを並列して掲載した。

【1】登録医療機関

（1）報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成２４年９月３０日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 1　（QA-01）　報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象医療機関	参加登録申請医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	144	0
	国立高度専門医療研究センター	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	7
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	1	15
	市町村	0	67
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	16
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	0	54
	恩賜財団済生会	0	16
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	全国社会保険協会連合会	0	38
	厚生年金事業振興団	0	2
	船員保険会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	51	11
	医療法人	0	267
	公益法人	1	39
	会社	0	12
	その他の法人	0	27
個　人		0	34
合　計		273	637

※参加登録医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

（2）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成２４年７月１日から同年９月３０日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2- 2　（QA-02）　参加登録申請医療機関の登録件数

	2012 年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
参加登録申請医療機関数	4	3	2	2	1	3	6	8	3	－	－	－
登録取下げ医療機関数	3	0	0	0	0	0	0	1	0	－	－	－
累　計	610	613	615	617	618	621	627	634	637	－	－	－

【2】報告件数

（1）月別報告件数

平成２４年７月１日から同年９月３０日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2- 3　（QA-03）　報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2012 年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象医療機関報告数	181	162	227	183	163	186	222	251	253	－	－	－	1,828
参加登録申請医療機関報告数	44	12	21	53	14	27	59	9	20	－	－	－	259
報告義務対象医療機関数	273	273	273	273	273	273	273	273	273	－	－	－	－
参加登録申請医療機関数	610	613	615	617	618	621	627	634	637	－	－	－	－

（2）医療事故事例の報告状況

①　報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の平成２４年７月１日から同年９月３０日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - 2- 4に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ - 2- 5に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ - 2- 6に、地域別に集計したものを図表Ⅱ - 2- 7に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ - 2- 8に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成２４年９月３０日現在、報告義務対象医療機関は２７３施設、病床数合計は１４１,０３１床である。

図表Ⅱ - 2- 4　（QA-04）　開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
国	国立大学法人等	45	30	38	105	367
	独立行政法人国立病院機構	144	92	112	334	845
	国立高度専門医療研究センター	8	4	6	32	68
	国立ハンセン病療養所	13	2	4	2	17
自治体	都道府県	11	6	6	88	174
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	51	22	32	164	353
	公益法人	1	1	1	1	4
合　計		273	157	199	726	1,828

図表Ⅱ - 2- 5　（QA-05）　報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数 2004 年 10 月～ 2012 年 9 月
国	国立大学法人等	2,777
	独立行政法人国立病院機構	6,029
	国立高度専門医療研究センター	635
	国立ハンセン病療養所	146
自治体	都道府県	683
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	3,451
	公益法人	6
合　計		13,727

図表Ⅱ - 2- 6　（QA-06）　病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月 （累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月 （累計）
0 ～ 19 床	0	0	0	0	0
20 ～ 49 床	14	1	4	2	5
50 ～ 99 床	5	0	0	0	0
100 ～ 149 床	7	3	3	5	9
150 ～ 199 床	6	3	4	3	19
200 ～ 249 床	17	8	12	35	66
250 ～ 299 床	16	8	11	22	63
300 ～ 349 床	27	10	15	30	84
350 ～ 399 床	15	11	14	31	94
400 ～ 449 床	29	22	24	92	234
450 ～ 499 床	17	13	13	49	130
500 ～ 549 床	11	6	9	15	44
550 ～ 599 床	8	5	5	22	63
600 ～ 649 床	28	17	21	73	230
650 ～ 699 床	6	5	6	28	69
700 ～ 749 床	11	7	9	40	104
750 ～ 799 床	2	1	1	2	2
800 ～ 849 床	12	9	10	56	141
850 ～ 899 床	4	0	3	0	21
900 ～ 999 床	9	7	9	26	90
1000 床以上	29	21	26	195	360
合　計	273	157	199	726	1,828

図表Ⅱ - 2- 7　（QA-07）　地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
北海道	10	5	7	13	41
東北	24	13	16	29	103
関東甲信越	85	45	61	217	546
東海北陸	37	22	27	97	263
近畿	35	20	25	96	207
中国四国	36	26	31	191	435
九州沖縄	46	26	32	83	233
合　計	273	157	199	726	1,828

図表Ⅱ - 2- 8　（QA-08）　報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
0	116	74
1	34	20
2	35	17
3	24	22
4	17	15
5	11	15
6	8	11
7	8	14
8	2	14
9	5	9
10	1	6
11 ～ 20	8	42
21 ～ 30	1	6
31 ～ 40	2	4
41 ～ 50	1	2
51 ～ 100	0	2
101 ～ 150	0	0
151 ～ 200	0	0
200 以上	0	0
合　計	273	273

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成２４年７月１日から同年９月３０日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - 2 - 9に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - １０に示す。

図表Ⅱ - 2 - 9　(QA-09)　参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
国	8	0	1	0	4
自治体	99	6	16	8	82
公的医療機関	140	9	14	35	68
法　人	356	14	27	45	105
個　人	34	0	0	0	0
合　計	637	29	58	88	259

図表Ⅱ - 2 - １０　(QA-10)　参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004 年 10 月～ 2012 年 9 月
国	5
自治体	397
公的医療機関	577
法　人	907
個　人	3
合　計	1,889

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成２４年７月１日から同年９月３０日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目 (注) を集計したものである。

図表Ⅱ - 2 - １１　（QA-28-A）　当事者職種

当事者職種	件数
医師	415
歯科医師	5
看護師	543
准看護師	4
薬剤師	9
臨床工学技士	1
助産師	1
看護助手	2
診療放射線技師	8
臨床検査技師	3
管理栄養士	0
栄養士	0
調理師・調理従事者	1
理学療法士（PT）	6
作業療法士（OT）	5
言語聴覚士（ST）	0
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	12
合計	1,015

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

（注）「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「医療事故情報報告入力項目（P86 ～ 98）」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）に掲載）。

図表Ⅱ - 2- 1 2 （QA-29-A） 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	8	1	51	0	2	0	0	1	0	0
1 年	10	1	53	0	1	0	0	0	2	0
2 年	24	1	45	0	0	0	0	0	0	0
3 年	21	0	28	0	0	0	0	1	1	0
4 年	14	0	43	0	1	0	0	0	0	0
5 年	22	0	35	0	1	0	0	0	0	0
6 年	17	0	18	0	0	0	0	0	0	0
7 年	16	0	15	0	0	0	0	0	0	1
8 年	24	0	23	0	0	0	0	0	0	0
9 年	19	0	16	0	0	0	0	0	0	0
10 年	28	1	15	0	0	1	0	0	0	0
11 年	11	0	11	0	0	0	0	0	1	0
12 年	22	0	13	0	0	0	0	0	0	0
13 年	14	0	15	0	0	0	0	0	0	0
14 年	13	0	8	0	0	0	0	0	0	0
15 年	21	0	8	0	0	0	0	0	0	0
16 年	19	0	9	0	0	0	0	0	0	0
17 年	8	0	12	0	0	0	0	0	0	0
18 年	11	0	7	0	0	0	0	0	0	0
19 年	10	0	9	0	0	0	0	0	0	0
20 年	10	0	14	0	0	0	0	0	0	0
21 年	9	0	6	0	0	0	0	0	0	0
22 年	7	0	5	0	0	0	0	0	0	0
23 年	10	0	6	0	0	0	0	0	0	1
24 年	8	1	8	1	0	0	0	0	0	0
25 年	8	0	9	0	1	0	0	0	0	0
26 年	3	0	5	0	1	0	0	0	1	0
27 年	6	0	10	1	1	0	0	0	0	0
28 年	2	0	7	0	0	0	0	0	0	0
29 年	2	0	6	0	0	0	1	0	0	0
30 年	4	0	8	1	0	0	0	0	0	0
31 年	3	0	3	0	0	0	0	0	3	0
32 年	1	0	6	0	0	0	0	0	0	0
33 年	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
34 年	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
35 年	3	0	4	0	1	0	0	0	0	0
36 年	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
37 年	1	0	2	0	0	0	0	0	0	1
38 年	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合　計	415	5	543	4	9	1	1	2	8	3

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	67
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	68
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	71
0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	54
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	58
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	60
0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	37
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	32
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	48
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	47
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	1	6	5	0	0	0	0	12	1,015

図表Ⅱ - 2- 1 3 （QA-30-A） 当事者部署配属期間

当事者部署配置期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	96	2	132	1	2	0	0	1	5	1
1 年	56	1	103	1	3	0	0	0	1	0
2 年	38	1	85	0	0	0	0	0	0	0
3 年	35	0	63	0	1	0	0	1	1	1
4 年	21	0	65	0	1	0	0	0	0	0
5 年	28	0	33	1	0	1	1	0	0	0
6 年	25	0	28	0	0	0	0	0	0	0
7 年	13	0	8	0	0	0	0	0	0	0
8 年	10	0	9	1	0	0	0	0	0	0
9 年	12	0	4	0	0	0	0	0	0	0
10 年	15	0	3	0	0	0	0	0	0	0
11 年	4	0	3	0	1	0	0	0	0	0
12 年	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13 年	5	0	3	0	0	0	0	0	0	0
14 年	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15 年	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
16 年	7	0	0	0	1	0	0	0	0	0
17 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18 年	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19 年	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0
20 年	5	0	1	0	0	0	0	0	0	0
21 年	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
22 年	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
24 年	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
25 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
29 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31 年	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
32 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合　計	415	5	543	4	9	1	1	2	8	3

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	1	4	3	0	0	0	0	4	252
0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	168
0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	128
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	104
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	88
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	64
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	53
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	6	5	0	0	0	0	12	1,015

図表Ⅱ - 2- １４　（QA-35-A）　事故の概要

事故の概要	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	48	6.6	114	6.2
輸血	4	0.6	4	0.2
治療・処置	183	25.2	464	25.4
医療機器等	14	1.9	46	2.5
ドレーン・チューブ	43	5.9	117	6.4
検査	35	4.8	83	4.5
療養上の世話	333	45.9	801	43.8
その他	66	9.1	199	10.9
合　計	726	100.0	1,828	100.0

図表Ⅱ - 2- １５　（QA-37-A）　事故の程度

事故の程度	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡	46	6.3	125	6.8
障害残存の可能性がある（高い）	72	9.9	213	11.7
障害残存の可能性がある（低い）	202	27.8	540	29.5
障害残存の可能性なし	226	31.1	509	27.8
障害なし	153	21.1	373	20.4
不明	27	3.7	68	3.7
合　計	726	100.0	1,828	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2- 1 6 （QA-40-A） 関連診療科

関連診療科	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
内科	45	4.9	130	5.6
麻酔科	29	3.2	79	3.4
循環器内科	53	5.8	134	5.8
神経科	31	3.4	75	3.2
呼吸器内科	49	5.4	131	5.7
消化器科	44	4.8	136	5.9
血液内科	14	1.5	33	1.4
循環器外科	6	0.7	19	0.8
アレルギー科	1	0.1	4	0.2
リウマチ科	7	0.8	13	0.6
小児科	54	5.9	124	5.4
外科	56	6.1	144	6.2
整形外科	110	12.0	279	12.1
形成外科	6	0.7	13	0.6
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	38	4.2	107	4.6
呼吸器外科	21	2.3	54	2.3
心臓血管外科	23	2.5	63	2.7
小児外科	4	0.4	15	0.6
ペインクリニック	1	0.1	3	0.1
皮膚科	9	1.0	25	1.1
泌尿器科	17	1.9	56	2.4
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0
産婦人科	20	2.2	35	1.5
産科	3	0.3	6	0.3
婦人科	12	1.3	20	0.9
眼科	8	0.9	22	1.0
耳鼻咽喉科	14	1.5	41	1.8
心療内科	3	0.3	6	0.3
精神科	79	8.6	177	7.7
リハビリテーション科	8	0.9	18	0.8
放射線科	11	1.2	32	1.4
歯科	3	0.3	7	0.3
矯正歯科	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0
歯科口腔外科	7	0.8	23	1.0
不明	1	0.1	3	0.1
その他	127	13.9	286	12.4
合　計	914	100.0	2,313	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能でる。

図表Ⅱ - 2- 17 （QA-41-A） 発生要因

発生要因	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	844	46.2	2147	45.4
確認を怠った	207	11.3	526	11.1
観察を怠った	194	10.6	502	10.6
報告が遅れた（怠った）	22	1.2	52	1.1
記録などに不備があった	20	1.1	43	0.9
連携ができていなかった	115	6.3	286	6.1
患者への説明が不十分であった（怠った）	116	6.4	256	5.4
判断を誤った	170	9.3	482	10.2
ヒューマンファクター	327	17.9	842	17.7
知識が不足していた	87	4.8	217	4.6
技術・手技が未熟だった	88	4.8	228	4.8
勤務状況が繁忙だった	66	3.6	180	3.8
通常とは異なる身体的条件下にあった	15	0.8	40	0.8
通常とは異なる心理的条件下にあった	15	0.8	35	0.7
その他	56	3.1	142	3.0
環境・設備機器	354	19.4	899	19.1
コンピュータシステム	16	0.9	32	0.7
医薬品	18	1.0	53	1.1
医療機器	21	1.2	71	1.5
施設・設備	33	1.8	65	1.4
諸物品	19	1.0	55	1.2
患者側	221	12.1	556	11.8
その他	26	1.4	67	1.4
その他	301	16.5	830	17.7
教育・訓練	112	6.1	319	6.8
仕組み	23	1.3	56	1.2
ルールの不備	42	2.3	126	2.7
その他	124	6.8	329	7.0
合　計	1,826	100	4,718	100

※「発生要因」は複数回答が可能である。

図表Ⅱ - 2- 18 （QA-42-A） 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	3	0.4	5	0.3
院内感染による死亡や障害	0	0	0	0
患者の自殺又は自殺企図	22	3.0	38	2.1
入院患者の失踪	3	0.4	7	0.4
患者の熱傷	6	0.8	18	1.0
患者の感電	0	0	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	0	0	0	0
本事例は選択肢には該当しない	692	95.3	1,760	96.3
合　計	726	100.0	1,828	100.0

図表Ⅱ - 2 - 1 9　（QA-64-A）　発生場面×事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
薬剤に関する項目													48	114
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
オーダリングによる処方箋の作成	0	1	0	3	2	3	0	3	3	5	0	1	5	16
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
口頭による処方の変更	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	2
内服薬調剤	0	0	0	0	0	0	4	4	0	2	0	0	4	6
注射薬調剤	0	0	0	0	1	1	0	2	1	1	0	0	2	4
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3	0	0	1	4
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	1	1	0	2	0	2	0	0	1	5
静脈注射	0	0	0	0	1	2	5	8	4	10	0	0	10	20
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢静脈点滴	0	0	0	0	1	5	5	8	2	4	0	0	8	17
中心静脈注射	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	1	2	4
内服	0	1	1	2	1	3	3	5	2	6	0	0	7	17
外用	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	2
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
その他与薬に関する場面	0	0	0	0	0	1	0	1	2	3	0	1	2	6
輸血に関する項目													4	4
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0	3	3
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
治療・処置に関する項目													183	464
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	2
口頭による指示	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	3	9	15	2	7	0	1	0	0	11	26
管理	4	7	7	14	6	12	4	7	4	9	0	0	25	49
その他の管理に関する場面	0	4	0	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	9
準備	0	2	0	1	1	1	0	0	1	2	0	0	2	6
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
実施	9	30	19	55	41	106	45	86	22	65	4	12	140	354
その他の治療・処置に関する場面	0	0	0	2	2	6	1	2	1	3	0	1	4	14

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													14	46
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	1	3
管理	1	1	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	1	4
準備	0	2	0	0	0	0	1	1	2	5	0	0	3	8
使用中	1	3	1	2	0	6	2	8	4	10	1	1	9	30
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													43	117
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
管理	1	1	0	1	2	3	0	6	2	4	1	2	6	17
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
使用中	1	3	3	9	8	19	9	30	14	34	1	3	36	98
検査に関する項目													35	83
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	2	0	0	1	1	0	1	1	4
管理	1	1	0	4	2	2	1	1	0	1	0	0	4	9
準備	0	0	0	1	1	3	1	2	0	1	0	0	2	7
実施中	1	2	3	8	9	19	6	12	7	17	0	3	26	61
療養上の世話に関する項目													333	801
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	2	0	0	1	3	0	0	2	5
オーダリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
口頭による計画又は指示	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	1	2	2	2	3	8	3	7	0	1	0	1	9	21
管理	7	15	13	30	43	122	51	112	30	65	7	13	151	357
準備	0	0	1	3	3	7	3	9	3	3	0	0	10	22
実施中	6	15	11	34	48	124	59	132	27	71	8	16	159	392
その他	13	32	10	32	13	57	17	40	9	27	4	11	66	199
合　計	46	125	72	213	202	540	226	509	153	373	27	68	726	1,828

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 20　（QA-65-A）　事故の内容×事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
薬剤に関する項目													48	114
処方忘れ	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方量間違い	0	0	0	1	0	0	0	2	4	6	0	1	4	10
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の処方	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	4
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
処方単位間違い	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	2
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	2	3	1	2	1	1	0	0	4	6
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
秤量間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
数量間違い	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違え調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
説明文書の取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	1	2	4	1	4	2	6	0	0	5	15
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	1	0	0	0	1	1	3	0	4	0	0	1	9
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	1	2	2	3	1	1	4	6
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	2	2	0	2	0	0	2	4
薬剤間違い	0	0	0	0	0	1	1	2	3	5	0	0	4	8
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	0	3	3
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
その他の与薬に関する内容	0	0	1	1	2	7	5	8	2	4	0	1	10	21

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
輸血に関する項目													4	4
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
治療・処置に関する項目													183	464
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
日程間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	5
治療・処置の管理	3	7	5	12	3	6	3	5	1	4	0	0	15	34
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	3	1	4	0	6	0	0	1	4	0	0	2	17
医療材料取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	2	6
患者間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
部位取違え	0	0	0	2	0	6	1	3	1	2	1	1	3	14
方法（手技）の誤り	0	2	2	7	14	32	1	10	3	6	0	0	20	57
未実施・忘れ	0	0	1	1	1	2	4	5	1	2	0	0	7	10
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	3
誤嚥	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
誤飲	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	3
異物の体内残存	0	0	0	0	4	12	6	20	7	18	0	1	17	51
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	2	2	0	0	0	0	0	1	0	0	2	3
その他の治療・処置の実施に関する内容	10	29	15	49	34	73	35	56	12	38	2	9	108	254
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													14	46
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	2	0	1	0	0	0	4
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
使用前の点検・管理ミス	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	2
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	0	0	0	0	4	2	4	3	3	1	1	6	12
誤作動	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
破損	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	0	0	0	5
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	2	1	2	0	2	0	2	1	4	0	0	3	12

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													43	117
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	0	0	0	1	1	0	3	0	1	0	0	1	5
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点滴漏れ	0	0	1	3	1	1	0	1	1	1	0	1	3	7
自己抜去	1	3	0	0	0	1	0	7	4	6	0	0	5	17
自然抜去	0	0	0	0	0	2	1	3	2	3	0	0	3	8
接続はずれ	0	0	0	1	2	3	1	2	3	3	1	1	7	10
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	2
切断・破損	0	0	1	2	1	2	3	6	2	8	0	1	7	19
接続間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	1	1	1	3	5	11	3	12	4	13	1	2	15	42
検査に関する項目													35	83
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	0	1	3	4
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
データ紛失	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	1	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4
患者取違え	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	0	0	2	1	2	0	0	0	0	1	4
患者取違え	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	0	0	1	3
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	1	2	0	1	0	1	0	0	0	0	1	4
検体採取時のミス	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	2	3
その他の検査の実施に関する内容	1	2	2	5	10	19	6	11	5	12	0	2	24	51

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある（高い）		障害残存の可能性がある（低い）		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）	2012 年 7月～9月	2012 年 1月～9月（累計）
療養上の世話に関する項目													333	801
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	1	1	0	0	1	1	1	2	1	1	0	0	4	5
拘束・抑制	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	0	0	1	3
安静指示	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
転倒	2	8	17	38	58	148	58	135	36	81	7	17	178	427
転落	0	0	2	4	7	20	9	21	2	5	1	1	21	51
衝突	0	0	0	0	0	0	3	3	1	1	0	0	4	4
誤嚥	3	7	3	9	2	6	4	8	3	4	1	1	16	35
誤飲	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	3
誤配膳	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違え摂取	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
不必要行為の実施	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	7	15	5	14	31	86	38	84	17	45	4	9	102	253
その他	13	32	10	32	13	57	17	40	9	27	4	11	66	199
合　計	46	125	72	213	202	540	226	509	153	373	27	68	726	1,828

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。
※「不明」には、報告期日（２週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2- 2 1 （QA-68-A） 関連診療科×事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
内科	6	12	0	0	2	12	0	3
麻酔科	2	10	0	0	20	51	1	3
循環器内科	8	15	1	1	16	41	6	8
神経科	3	4	0	0	9	12	0	0
呼吸器内科	1	5	0	0	1	11	0	2
消化器科	0	5	1	1	14	47	0	1
血液内科	0	1	1	1	1	5	0	1
循環器外科	0	1	0	0	4	10	0	0
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	0	0	0	1	2	0	0
小児科	3	10	0	0	7	15	2	7
外科	3	8	0	0	19	47	0	4
整形外科	6	14	0	0	14	48	1	1
形成外科	1	2	0	0	4	4	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	0	6	0	0	12	31	0	1
呼吸器外科	4	7	0	0	10	27	0	1
心臓血管外科	0	0	0	0	12	35	0	2
小児外科	0	1	0	0	1	9	0	1
ペインクリニック	0	0	0	0	1	2	0	0
皮膚科	1	2	0	0	1	3	0	0
泌尿器科	0	0	1	1	6	25	0	2
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	2	5	0	0	11	17	1	2
産科	0	0	0	0	2	4	0	0
婦人科	2	2	0	0	2	5	0	1
眼科	1	4	0	0	5	12	0	0
耳鼻咽喉科	0	3	0	0	8	16	0	1
心療内科	0	1	0	0	1	1	0	0
精神科	0	5	0	0	4	5	0	0
リハビリテーション科	0	0	0	0	1	3	0	0
放射線科	2	6	0	0	3	9	0	1
歯科	1	1	0	0	2	5	0	0
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	1	2	0	0	2	14	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	9	23	2	2	36	72	3	10
合　計	56	155	6	6	232	600	14	52

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合　計	
2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
4	8	5	11	21	65	7	19	45	130
3	6	0	0	0	1	3	8	29	79
1	4	6	12	13	39	2	14	53	134
0	0	2	6	16	46	1	7	31	75
5	9	5	10	33	81	4	13	49	131
3	9	10	20	13	37	3	16	44	136
0	0	3	5	6	15	3	5	14	33
0	1	1	2	0	2	1	3	6	19
1	2	0	0	0	2	0	0	1	4
0	1	0	1	5	6	1	3	7	13
4	8	1	3	33	66	4	15	54	124
5	16	3	6	22	53	4	10	56	144
1	4	2	5	78	185	8	22	110	279
0	1	0	0	1	4	0	2	6	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	12	4	7	16	38	4	12	38	107
3	9	1	1	1	6	2	3	21	54
1	5	2	4	6	11	2	6	23	63
0	0	0	0	3	4	0	0	4	15
0	1	0	0	0	0	0	0	1	3
0	1	1	2	5	16	1	1	9	25
1	6	2	3	5	12	2	7	17	56
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	3	1	2	2	2	1	4	20	35
0	0	1	1	0	0	0	1	3	6
1	3	1	2	2	3	4	4	12	20
0	0	0	0	2	6	0	0	8	22
1	2	1	1	1	10	3	8	14	41
0	0	1	1	1	3	0	0	3	6
1	3	0	1	63	137	11	26	79	177
0	0	0	0	7	13	0	2	8	18
0	0	6	11	0	3	0	2	11	32
0	0	0	0	0	1	0	0	3	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	1	3	5	1	1	7	23
0	0	0	0	1	2	0	1	1	3
11	25	10	17	48	111	8	26	127	286
50	139	69	135	407	985	80	241	914	2,313

図表Ⅱ - 2- 2 2 （QA-71-A） 発生要因×事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	30	83	3	3	50	138	7	22
観察を怠った	6	11	0	0	24	81	3	5
報告が遅れた（怠った）	2	3	0	0	4	9	2	2
記録などに不備があった	3	8	1	1	5	10	1	2
連携ができていなかった	11	29	2	2	22	57	6	9
患者への説明が不十分であった（怠った）	5	12	0	0	8	22	2	4
判断を誤った	8	23	0	0	43	130	2	3
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	11	33	0	0	9	28	5	12
技術・手技が未熟だった	3	7	0	0	30	84	3	7
勤務状況が繁忙だった	4	16	1	1	14	39	2	5
通常とは異なる身体的条件下にあった	3	4	0	0	5	15	1	2
通常とは異なる心理的条件下にあった	4	6	0	0	7	14	0	1
その他	3	8	2	2	24	45	0	1
環境・設備機器								
コンピュータシステム	7	17	1	1	2	5	0	0
医薬品	9	26	0	0	3	10	0	0
医療機器	0	1	0	0	11	27	4	23
施設・設備	0	0	0	0	1	2	0	1
諸物品	0	1	0	0	6	12	0	5
患者側	2	3	0	0	30	69	0	2
その他	1	4	0	0	5	16	0	0
その他								
教育・訓練	13	34	0	0	18	53	3	11
仕組み	1	6	0	0	4	17	4	4
ルールの不備	6	17	2	2	11	39	2	7
その他	6	11	0	0	51	128	3	6
合　計	138	363	12	12	387	1,050	50	134

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合　計	
2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
								844	2,147
13	39	11	33	74	158	19	50	207	526
10	30	4	15	138	326	9	34	194	502
0	1	0	4	11	26	3	7	22	52
0	4	1	1	7	12	2	5	20	43
6	21	3	9	57	135	8	24	115	286
0	3	5	9	82	175	14	31	116	256
14	38	4	15	82	235	17	38	170	482
								327	842
3	9	2	4	45	108	12	23	87	217
9	25	3	10	34	82	6	13	88	228
2	5	2	8	34	85	7	21	66	180
0	2	0	1	5	14	1	2	15	40
0	1	0	0	0	5	4	8	15	35
7	13	1	3	12	49	7	21	56	142
								354	899
0	0	4	7	1	1	1	1	16	32
0	1	0	1	4	11	2	4	18	53
3	7	0	3	3	5	0	5	21	71
0	0	0	1	27	47	5	14	33	65
3	11	0	0	10	25	0	1	19	55
6	17	5	10	159	401	19	54	221	556
1	2	0	0	17	33	2	12	26	67
								301	830
8	17	0	8	58	169	12	27	112	319
1	1	2	6	8	16	3	6	23	56
0	10	2	9	14	31	5	11	42	126
10	20	12	25	22	68	20	71	124	329
96	277	61	182	904	2,217	178	483	1,826	4,718

3　ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成２４年７月１日から同年９月３０日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

【1】登録医療機関

（1）参加登録申請医療機関数

平成２４年９月３０日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ - 3 - 1　（QH-01）　参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加登録申請医療機関	参加登録申請医療機関
国	国立大学法人等	19	29
	独立行政法人国立病院機構	70	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	11	16
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	13	23
	市町村	66	120
	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	8	21
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	44	79
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
	国民健康保険団体連合会	0	2
	全国社会保険協会連合会	27	46
	厚生年金事業振興団	1	1
	船員保険会	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
	国民健康保険組合	1	1
法人	学校法人	30	43
	医療法人	188	359
	公益法人	23	51
	会社	3	12
	その他の法人	17	36
個　人		28	43
合　計		589	1,081

（2）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - 2　（QH-02）　参加登録申請医療機関の登録件数

	2012 年											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
事例情報参加登録申請医療機関数	1	2	1	1	1	2	5	4	4	－	－	－
登録取下げ医療機関数	2	1	0	0	0	1	0	0	1	－	－	－
累　計	572	573	574	575	576	577	582	586	589	－	－	－
参加登録申請医療機関数	2	2	4	3	2	3	6	7	6	－	－	－
登録取下げ医療機関数	3	1	0	0	0	0	0	1	0	－	－	－
累　計	1,050	1,051	1,055	1,058	1,060	1,063	1,069	1,075	1,081	－	－	－

【2】全医療機関の発生件数情報報告

（1）全医療機関の発生件数情報報告

平成２４年７月１日から同年９月３０日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3- 3　（QNR-01）　全医療機関発生件数情報報告

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	207	924	18,697	40,835	60,663
（2）輸血	30	44	372	642	1,088
（3）治療・処置	51	322	2,106	6,504	8,983
（4）医療機器等	61	118	1,940	3,294	5,413
（5）ドレーン・チューブ	74	393	5,227	22,067	27,761
（6）検査	49	306	4,792	10,020	15,167
（7）療養上の世話	59	467	11,175	28,438	40,139
（8）その他	135	517	10,260	10,916	21,828
合　計	666	3,091	54,569	122,716	181,042
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	45	166	1,213	3,753	5,177
【2】薬剤に由来する事例	120	500	5,656	16,102	22,378
【3】医療機器等に由来する事例	53	84	706	1,873	2,716
【4】今期のテーマ	32	117	344	2,166	2,659

報告医療機関数	473
病床数合計	196,284

（2）発生件数情報の報告状況

① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成２４年７月１日から同年９月３０日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ - 3- 4～図表Ⅱ - 3- １０に示す。

図表Ⅱ - 3- 4 （QNR-02） 病床規模別発生件数情報報告（病床数が０～９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	0	7	276	242	525
（2）輸血	0	0	3	1	4
（3）治療・処置	1	1	54	58	114
（4）医療機器等	0	2	25	17	44
（5）ドレーン・チューブ	0	2	47	102	151
（6）検査	1	1	90	92	184
（7）療養上の世話	0	5	213	218	436
（8）その他	0	6	282	77	365
合　計	2	24	990	807	1,823
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	2	12	18	32
【2】薬剤に由来する事例	0	4	164	162	330
【3】医療機器等に由来する事例	0	1	13	23	37
【4】今期のテーマ	0	0	9	26	35

報告医療機関数	27
病床数合計	1,483

図表Ⅱ - 3 - 5　（QNR-03）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が１００～１９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	3	82	1,213	1,516	2,814
（2）輸血	0	3	25	16	44
（3）治療・処置	0	22	156	260	438
（4）医療機器等	3	8	143	169	323
（5）ドレーン・チューブ	0	9	323	678	1,010
（6）検査	0	12	350	483	845
（7）療養上の世話	3	26	671	1,269	1,969
（8）その他	1	14	872	655	1,542
合　計	10	176	3,753	5,046	8,985
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	9	33	28	70
【2】薬剤に由来する事例	2	57	324	524	907
【3】医療機器等に由来する事例	1	1	56	39	97
【4】今期のテーマ	0	3	15	26	44

報告医療機関数	71
病床数合計	11,031

図表Ⅱ - 3 - 6　（QNR-04）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が２００～２９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	2	25	1,595	2,481	4,103
（2）輸血	0	3	35	34	72
（3）治療・処置	1	7	127	358	493
（4）医療機器等	2	7	131	221	361
（5）ドレーン・チューブ	2	5	229	1,274	1,510
（6）検査	1	8	322	660	991
（7）療養上の世話	1	25	1,477	2,538	4,041
（8）その他	4	24	784	1,021	1,833
合　計	13	104	4,700	8,587	13,404
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	3	87	98	188
【2】薬剤に由来する事例	0	10	410	861	1,281
【3】医療機器等に由来する事例	2	8	55	114	179
【4】今期のテーマ	0	4	5	54	63

報告医療機関数	67
病床数合計	16,510

図表Ⅱ - 3 - 7　（QNR-05）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が３００～３９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	15	61	2,310	5,175	7,561
（2）輸血	3	1	48	76	128
（3）治療・処置	4	32	293	870	1,199
（4）医療機器等	1	17	255	552	825
（5）ドレーン・チューブ	3	28	525	2,598	3,154
（6）検査	10	47	656	1,442	2,155
（7）療養上の世話	4	84	1,649	4,784	6,521
（8）その他	19	67	967	1,647	2,700
合　計	59	337	6,703	17,144	24,243
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	9	15	104	533	661
【2】薬剤に由来する事例	10	60	485	1,375	1,930
【3】医療機器等に由来する事例	1	9	71	353	434
【4】今期のテーマ	2	6	42	142	192

報告医療機関数	85
病床数合計	28,585

図表Ⅱ - 3 - 8　（QNR-06）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が４００～４９９床の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	12	141	3,821	5,891	9,865
（2）輸血	4	5	56	67	132
（3）治療・処置	5	39	351	855	1,250
（4）医療機器等	5	17	361	507	890
（5）ドレーン・チューブ	3	29	909	3,609	4,550
（6）検査	6	32	799	1,305	2,142
（7）療養上の世話	6	93	2,697	5,086	7,882
（8）その他	15	58	2,120	1,673	3,866
合　計	56	414	11,114	18,993	30,577
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	5	59	113	177
【2】薬剤に由来する事例	10	77	1,010	1,886	2,983
【3】医療機器等に由来する事例	5	13	132	232	382
【4】今期のテーマ	0	6	15	130	151

報告医療機関数	75
病床数合計	32,840

図表Ⅱ - 3 - 9　（QNR-07）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が５００～５９９床の医療機関

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	33	105	2,186	5,118	7,442
（2）輸血	4	9	52	92	157
（3）治療・処置	13	39	261	941	1,254
（4）医療機器等	14	15	185	401	615
（5）ドレーン・チューブ	7	42	899	2,451	3,399
（6）検査	8	38	549	1,225	1,820
（7）療養上の世話	5	72	1,516	3,336	4,929
（8）その他	30	45	848	1,012	1,935
合　計	114	365	6,496	14,576	21,551
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	22	28	138	521	709
【2】薬剤に由来する事例	24	52	1,028	2,153	3,257
【3】医療機器等に由来する事例	10	9	98	221	338
【4】今期のテーマ	3	15	46	113	177

報告医療機関数	47
病床数合計	25,347

図表Ⅱ - 3 - １０　（QNR-08）　病床規模別発生件数情報報告（病床数が６００床以上の医療機関）

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	142	503	7,296	20,412	28,353
（2）輸血	19	23	153	356	551
（3）治療・処置	27	182	864	3,162	4,235
（4）医療機器等	36	52	840	1,427	2,355
（5）ドレーン・チューブ	59	278	2,295	11,355	13,987
（6）検査	23	168	2,026	4,813	7,030
（7）療養上の世話	40	162	2,952	11,207	14,361
（8）その他	66	303	4,387	4,831	9,587
合　計	412	1,671	20,813	57,563	80,459
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	14	104	780	2,442	3,340
【2】薬剤に由来する事例	74	240	2,235	9,141	11,690
【3】医療機器等に由来する事例	34	43	281	891	1,249
【4】今期のテーマ	27	83	212	1,675	1,997

報告医療機関数	101
病床数合計	80,488

【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

（1）事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成２４年７月１日から同年９月３０日までの事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - １１　（QH-03）　事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2012 年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	１０月	１１月	１２月	
事例情報参加登録申請医療機関報告数	4,154	1,496	2,308	3,205	2,151	1,993	4,937	1,452	2,161	－	－	－	23,857
事例情報参加登録申請医療機関数	572	573	574	575	576	577	582	586	589	－	－	－	－

（2）事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成２４年７月１日から同年９月３０日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - 3- １２に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ - 3- １３に、地域別に集計したものを図表Ⅱ - 3- １４に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ - 3- １５に示す。平成２４年９月３０日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は５８９施設、病床数合計は１９６，４２０床である。

図表Ⅱ - 3- １２　（QH-04）　開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
国	国立大学法人等	19	6	7	44	112
	独立行政法人国立病院機構	70	5	10	94	293
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	757	2,035
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	11	3	3	11	13
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	91	25	32	3,194	7,913
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	44	9	12	855	2,167
	恩賜財団済生会	10	1	3	14	55
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	全国社会保険協会連合会	27	3	6	997	2,414
	厚生年金事業振興団	1	0	0	0	0
	船員保険会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	1	2	6	32
	国民健康保険組合	1	0	1	0	16
法人	学校法人	30	8	15	886	3,074
	医療法人	188	16	20	946	3,418
	公益法人	23	3	5	238	809
	会社	3	0	0	0	0
	その他の法人	17	4	6	508	1,503
個　人		28	0	1	0	3
合　計		589	85	124	8,550	23,857

図表Ⅱ - 3 - 1 3　（QH-05）　病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
0 ～ 19 床	45	1	2	1	3
20 ～ 49 床	18	1	2	3	7
50 ～ 99 床	37	4	6	67	179
100 ～ 149 床	42	3	4	15	74
150 ～ 199 床	65	5	6	274	730
200 ～ 249 床	42	5	8	148	442
250 ～ 299 床	36	5	7	97	228
300 ～ 349 床	64	9	15	1,114	3,400
350 ～ 399 床	32	5	7	245	1,354
400 ～ 449 床	56	7	11	858	2,097
450 ～ 499 床	27	3	4	181	764
500 ～ 549 床	27	7	9	997	1,903
550 ～ 599 床	16	2	3	3	12
600 ～ 649 床	19	5	8	1,134	3,288
650 ～ 699 床	15	5	6	411	1,262
700 ～ 749 床	11	4	4	11	28
750 ～ 799 床	3	2	2	21	86
800 ～ 849 床	8	4	5	2,196	5,363
850 ～ 899 床	4	0	0	0	0
900 ～ 999 床	10	4	6	325	1,108
1000 床以上	12	4	9	449	1,529
合計	589	85	124	8,550	23,857

図表Ⅱ - 3 - 1 4　（QH-06）　地域別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2012 年 9 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
北海道	48	6	8	77	210
東北	59	6	7	312	934
関東甲信越	150	24	39	2,763	7,469
東海北陸	100	15	20	2,187	6,855
近畿	87	17	22	2,801	6,551
中国四国	73	9	13	223	724
九州沖縄	72	8	15	187	1,114
合計	589	85	124	8,550	23,857

図表Ⅱ - 3 - 1 5　（QH-07）　報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
0	504	466
1	20	27
2	9	12
3	4	7
4	3	3
5	1	4
6	4	1
7	1	2
8	1	4
9	0	0
10	1	1
11 ～ 20	8	10
21 ～ 30	2	6
31 ～ 40	2	5
41 ～ 50	5	2
51 ～ 100	4	4
101 ～ 150	3	8
151 ～ 200	1	4
200 以上	16	23
合計	589	589

【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

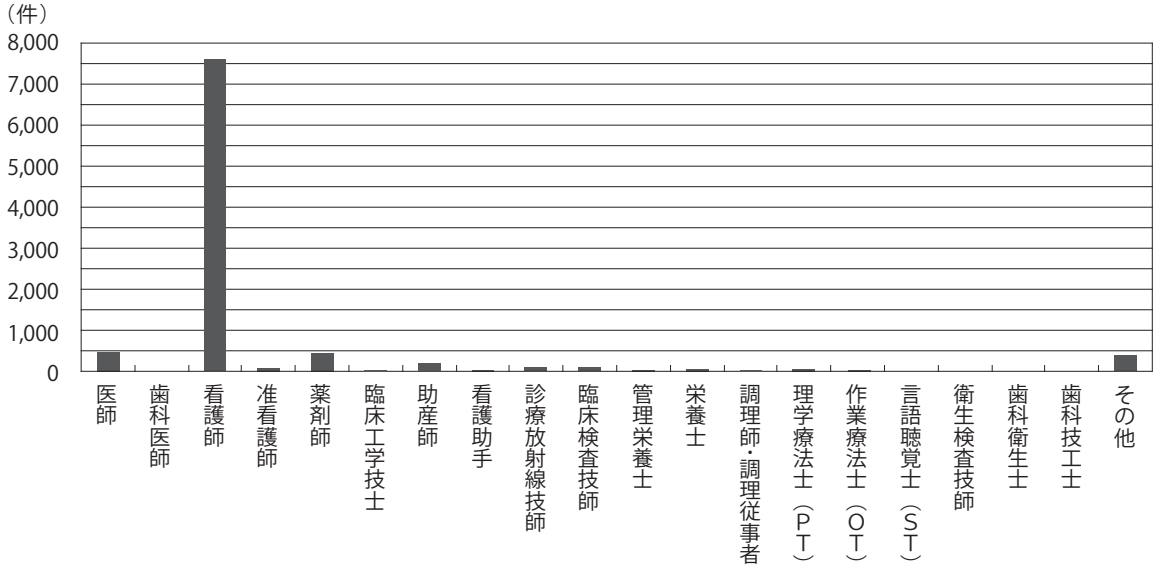
平成２４年７月１日から同年９月３０日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目 (注) を集計したものである。

図表Ⅱ - 3 - １６　（QH-28）　当事者職種

当事者職種	件数
医師	469
歯科医師	5
看護師	7,699
准看護師	75
薬剤師	458
臨床工学技士	36
助産師	198
看護助手	28
診療放射線技師	108
臨床検査技師	97
管理栄養士	9
栄養士	62
調理師・調理従事者	36
理学療法士（PT）	58
作業療法士（OT）	25
言語聴覚士（ST）	3
衛生検査技師	0
歯科衛生士	1
歯科技工士	0
その他	385
合　計	9,752

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。



（注）「医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引書」に掲載している「ヒヤリ・ハット事例報告入力項目（P99 ～ 110）」を参照（公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（http://www.med-safe.jp/）に掲載）。

図表Ⅱ - 3 - 1 7 （QH-29） 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	133	1	1,393	2	73	4	24	5	21	20
1 年	26	0	1,066	4	26	6	27	5	3	4
2 年	23	0	737	6	44	3	16	1	9	3
3 年	36	0	529	6	34	0	17	1	6	1
4 年	20	0	525	1	28	2	24	1	2	7
5 年	16	0	428	1	25	3	7	1	7	4
6 年	19	1	395	0	11	0	3	2	4	3
7 年	17	0	267	0	14	1	6	0	2	0
8 年	17	0	284	0	11	0	7	1	0	3
9 年	18	0	221	0	9	0	11	0	2	0
10 年	17	0	224	1	15	1	6	2	1	3
11 年	10	0	130	1	7	2	3	0	3	2
12 年	11	0	137	3	9	2	4	1	1	2
13 年	6	0	145	0	4	4	5	2	3	1
14 年	4	0	125	2	13	2	9	2	3	0
15 年	11	0	111	0	7	0	3	0	1	0
16 年	7	0	88	0	4	0	2	0	1	0
17 年	7	0	78	0	3	2	4	1	1	2
18 年	8	2	79	1	4	0	0	0	2	3
19 年	7	0	76	1	5	1	1	0	1	3
20 年	13	1	109	7	25	1	2	1	3	1
21 年	2	0	51	0	3	0	4	1	3	1
22 年	2	0	62	5	12	0	1	0	1	2
23 年	6	0	71	7	8	0	2	0	5	1
24 年	3	0	52	2	4	0	7	1	3	4
25 年	7	0	26	2	7	1	0	0	2	6
26 年	2	0	42	1	8	0	0	0	5	2
27 年	6	0	31	1	7	0	1	0	0	5
28 年	1	0	24	2	0	0	0	0	0	0
29 年	0	0	19	1	5	0	1	0	3	0
30 年	11	0	40	5	10	0	1	0	3	6
31 年	2	0	24	1	8	0	0	0	0	1
32 年	0	0	27	0	4	0	0	0	3	2
33 年	0	0	24	2	3	0	0	0	2	1
34 年	0	0	11	0	1	0	0	0	1	1
35 年	1	0	9	3	3	1	0	0	0	2
36 年	0	0	17	2	2	0	0	0	0	0
37 年	0	0	11	1	2	0	0	0	1	0
38 年	0	0	2	2	0	0	0	0	0	1
39 年	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	6	1	0	0	0	0	0	0
合　計	469	5	7,699	75	458	36	198	28	108	97

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合　計
0	10	13	5	8	1	0	0	0	293	2,006
1	6	1	8	5	0	0	0	0	17	1,205
3	4	1	13	3	0	0	0	0	7	873
1	7	1	6	2	0	0	0	0	5	652
1	6	0	5	2	0	0	0	0	5	629
2	1	2	1	2	0	0	1	0	9	510
0	2	1	10	2	0	0	0	0	3	456
0	5	0	0	0	2	0	0	0	6	320
0	3	1	0	0	0	0	0	0	5	332
0	2	0	2	0	0	0	0	0	6	271
1	2	1	1	0	0	0	0	0	4	279
0	2	0	0	0	0	0	0	0	4	164
0	4	1	1	0	0	0	0	0	2	178
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	170
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	162
0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	135
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	104
0	0	3	0	0	0	0	0	0	1	102
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	95
0	3	1	0	0	0	0	0	0	3	170
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	66
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	86
0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	102
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	77
0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	55
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	61
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	53
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	79
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	37
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	33
0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	17
0	1	5	0	0	0	0	0	0	0	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	10
9	62	36	58	25	3	0	1	0	385	9,752

図表Ⅱ - 3 - 1 8　（QH-30）　当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	232	1	2,271	16	96	7	50	6	32	29
1 年	59	0	1,756	9	43	9	40	9	7	8
2 年	40	0	1,128	10	50	1	18	4	11	10
3 年	31	0	767	14	40	0	23	2	6	2
4 年	15	0	616	2	25	1	18	2	2	4
5 年	14	0	399	3	24	5	6	3	4	3
6 年	13	1	232	3	9	0	4	1	5	3
7 年	10	0	155	1	23	1	7	0	2	2
8 年	5	0	113	2	9	1	6	1	2	3
9 年	9	0	53	0	12	0	5	0	3	1
10 年	10	0	59	4	17	0	4	0	4	3
11 年	4	0	32	0	8	1	2	0	2	3
12 年	4	2	26	1	2	0	4	0	0	2
13 年	2	0	20	1	1	3	1	0	0	0
14 年	0	0	5	2	7	4	1	0	0	0
15 年	4	1	14	4	4	0	1	0	1	3
16 年	0	0	12	0	3	0	1	0	0	2
17 年	2	0	5	0	3	0	5	0	0	1
18 年	1	0	6	0	5	0	0	0	1	1
19 年	1	0	4	0	3	1	0	0	1	1
20 年	6	0	9	1	20	0	0	0	2	2
21 年	1	0	3	0	4	0	0	0	3	1
22 年	1	0	1	0	3	0	0	0	1	1
23 年	1	0	1	0	9	0	0	0	5	0
24 年	1	0	3	0	5	0	0	0	3	2
25 年	2	0	4	1	3	1	0	0	0	0
26 年	0	0	0	0	4	0	0	0	1	2
27 年	0	0	0	0	5	0	0	0	0	2
28 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
29 年	0	0	0	0	2	0	1	0	1	0
30 年	1	0	1	0	4	0	1	0	2	4
31 年	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0
32 年	0	0	0	0	3	0	0	0	4	0
33 年	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
34 年	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0
35 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
36 年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
37 年	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0
38 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0
合　計	469	5	7,699	75	458	36	198	28	108	97

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士（PT）	作業療法士（OT）	言語聴覚士（ST）	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合　計
1	13	13	12	13	1	0	0	0	305	3,098
1	9	1	12	7	1	0	0	0	22	1,993
4	5	3	13	2	0	0	0	0	10	1,309
1	11	2	4	1	0	0	0	0	9	913
1	4	0	5	0	0	0	0	0	6	701
0	3	2	0	0	0	0	1	0	8	475
0	0	1	4	1	0	0	0	0	0	277
0	5	0	0	0	1	0	0	0	2	209
0	4	1	0	0	0	0	0	0	6	153
0	1	0	1	0	0	0	0	0	4	89
1	5	3	0	0	0	0	0	0	2	112
0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	57
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	43
0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	30
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	21
0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	1	3	0	0	0	0	0	0	1	45
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6
9	62	36	58	25	3	0	1	0	385	9,752

図表Ⅱ - 3 - １９　（QH-31）　事例の概要

事例の概要	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	4,184	48.9	11,248	47.1
輸血	48	0.6	147	0.6
治療・処置	296	3.5	843	3.5
医療機器等	207	2.4	603	2.5
ドレーン・チューブ	1,173	13.7	3,259	13.7
検査	716	8.4	1,692	7.1
療養上の世話	1,284	15.0	4,341	18.2
その他	642	7.5	1,724	7.2
合　計	8,550	100.0	23,857	100.0

図表Ⅱ - 3 - ２０　（QH-33）　影響度

影響度	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	83	2.4	266	2.6
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	105	3.0	326	3.2
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	3,275	94.6	9,572	94.2
合　計	3,463	100.0	10,164	100.0

図表Ⅱ - 3 - 2 1　（QH-36）　発生要因

発生要因	2012 年 7 月～ 9 月		2012 年 1 月～ 9 月（累計）	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	12,200	56.5	34,331	56.4
確認を怠った	5,762	26.7	15,831	26.0
観察を怠った	1,834	8.5	5,342	8.8
報告が遅れた（怠った）	261	1.2	689	1.1
記録などに不備があった	253	1.2	675	1.1
連携ができていなかった	1,432	6.6	4,119	6.8
患者への説明が不十分であった（怠った）	1075	5.0	3,104	5.1
判断を誤った	1,583	7.3	4,571	7.5
ヒューマンファクター	4,828	22.4	13,727	22.6
知識が不足していた	862	4.0	2,307	3.8
技術・手技が未熟だった	563	2.6	1,496	2.5
勤務状況が繁忙だった	1,785	8.3	5,239	8.6
通常とは異なる身体的条件下にあった	84	0.4	304	0.5
通常とは異なる心理的条件下にあった	678	3.1	1,886	3.1
その他	856	4.0	2,495	4.1
環境・設備機器	1,885	8.8	6,083	9.9
コンピュータシステム	276	1.3	925	1.5
医薬品	334	1.5	1,233	2.0
医療機器	151	0.7	500	0.8
施設・設備	142	0.7	367	0.6
諸物品	146	0.7	436	0.7
患者側	593	2.8	1,930	3.2
その他	243	1.1	692	1.1
その他	2,623	12.2	6,820	11.3
教育・訓練	704	3.3	2,180	3.6
仕組み	175	0.8	475	0.8
ルールの不備	396	1.8	1,021	1.7
その他	1348	6.3	3,144	5.2
合　計	21,536	99.9	60,961	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

表Ⅱ - 3 - 2 2　（QH-61）　事例の概要×影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
薬剤	44	148	36	117	1,367	3,704	1,447	3,969
輸血	1	11	2	6	14	48	17	65
治療・処置	3	14	8	25	111	349	122	388
医療機器等	4	15	4	10	70	188	78	213
ドレーン・チューブ	3	9	19	68	363	1,145	385	1,222
検査	10	23	12	24	386	939	408	986
療養上の世話	2	9	14	50	570	2,149	586	2,208
その他	16	37	10	26	394	1,050	420	1,113
合　計	83	266	105	326	3,275	9,572	3,463	10,164

図表Ⅱ - 3 - 2 3 （QH-64） 発生場面×影響度

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
薬剤に関する項目							1,447	3,969
手書きによる処方箋の作成	0	0	1	1	7	13	8	14
オーダリングによる処方箋の作成	1	4	0	2	29	84	30	90
口頭による処方指示	0	0	0	0	3	8	3	8
手書きによる処方の変更	0	0	0	1	1	2	1	3
オーダリングによる処方の変更	0	1	0	1	12	24	12	26
口頭による処方の変更	0	0	0	1	1	5	1	6
その他の処方に関する場面	18	74	3	10	34	84	55	168
内服薬調剤	4	9	1	9	66	250	71	268
注射薬調剤	4	16	3	12	57	193	64	221
血液製剤調剤	0	0	1	1	2	7	3	8
外用薬調剤	0	0	0	0	8	24	8	24
その他の調剤に関する場面	2	4	0	0	32	41	34	45
内服薬製剤管理	0	0	0	0	8	23	8	23
注射薬製剤管理	3	6	0	4	17	42	20	52
血液製剤管理	0	0	1	1	2	3	3	4
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	6	17	6	17
与薬準備	7	19	3	20	190	499	200	538
皮下・筋肉注射	1	1	0	2	55	143	56	146
静脈注射	0	3	6	11	81	207	87	221
動脈注射	0	0	0	0	1	5	1	5
末梢静脈点滴	2	3	2	7	129	327	133	337
中心静脈注射	0	2	3	4	47	112	50	118
内服	1	5	9	23	485	1363	495	1,391
外用	1	1	0	1	17	59	18	61
坐剤	0	0	0	0	6	16	6	16
吸入	0	0	0	0	4	12	4	12
点鼻・点耳・点眼	0	0	1	1	18	34	19	35
その他与薬に関する場面	0	0	2	5	49	107	51	112
輸血に関する項目							17	65
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	1	1	1	1
オーダリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	1	0	0	0	1
準備	1	2	0	3	2	5	3	10
実施	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	2	4	2	4
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	1	0	0	0	1	0	2
その他の輸血準備に関する場面	0	3	1	1	0	5	1	9
実施	0	1	1	1	5	20	6	22
その他の輸血実施に関する場面	0	4	0	0	4	11	4	15
治療・処置に関する項目							122	388
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	3	6	3	6
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	2	0	2
口頭による指示	0	0	0	1	2	4	2	5
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	1	4	1	4
口頭による指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の指示に関する場面	0	0	1	2	21	64	22	66
管理	1	4	1	5	14	36	16	45
その他の管理に関する場面	0	1	0	0	1	4	1	5
準備	1	3	1	2	14	37	16	42
その他の準備に関する場面	0	0	1	1	3	13	4	14
実施	1	6	4	14	44	155	49	175
その他の治療・処置に関する場面	0	0	0	0	7	23	7	23

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							78	213
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	1	0	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の指示に関する場面	2	4	0	0	8	20	10	24
管理	1	6	1	4	19	51	21	61
準備	1	1	2	4	17	42	20	47
使用中	0	4	1	2	26	71	27	77
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							385	1,222
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
オーダリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	1	5	17	58	192	63	210
管理	1	3	2	11	53	167	56	181
準備	0	0	0	0	2	10	2	10
使用中	2	5	12	40	250	774	264	819
検査に関する項目							408	986
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	2	10	2	10
オーダリングによる指示の作成	1	2	1	2	17	47	19	51
口頭による指示	0	1	0	0	5	9	5	10
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	1	5	1	5
オーダリングによる指示の変更	1	1	0	0	2	5	3	6
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の指示に関する場面	1	4	1	2	65	168	67	174
管理	0	0	2	2	35	73	37	75
準備	2	6	3	5	62	158	67	169
実施中	5	9	5	13	197	462	207	484
療養上の世話に関する項目							586	2,208
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	8	53	8	53
オーダリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	3	9	3	9
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	2	5	2	5
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
オーダリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	5	109	5	109
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	4	9	129	381	133	390
管理	2	6	4	22	175	767	181	795
準備	0	0	1	1	37	130	38	131
実施中	0	3	5	18	210	693	215	714
その他	16	37	10	26	394	1050	420	1,113
合計	83	266	105	326	3,275	9,572	3,463	10,164

図表Ⅱ - 3 - 2 4 （QH-65） 事例の内容×影響度

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
薬剤に関する項目							1,447	3,969
処方忘れ	1	3	1	5	68	217	70	225
処方遅延	1	1	0	0	3	6	4	7
処方量間違い	1	4	0	1	13	35	14	40
重複処方	0	0	0	0	4	16	4	16
禁忌薬剤の処方	0	0	0	2	2	5	2	7
対象患者処方間違い	0	0	0	0	4	8	4	8
処方薬剤間違い	1	1	0	0	8	28	9	29
処方単位間違い	0	0	0	0	1	4	1	4
投与方法処方間違い	0	1	1	1	5	14	6	16
その他の処方に関する内容	18	74	8	15	63	119	89	208
調剤忘れ	0	2	0	1	6	25	6	28
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	1	7	22	7	23
秤量間違い調剤	0	0	0	0	1	10	1	10
数量間違い	3	7	1	2	28	97	32	106
分包間違い	0	0	0	2	3	18	3	20
規格間違い調剤	0	3	1	4	26	74	27	81
単位間違い調剤	0	2	1	1	4	6	5	9
薬剤取り違え調剤	2	8	1	7	47	136	50	151
説明文書の取り違え	0	0	0	0	0	1	0	1
交付患者間違い	0	0	0	0	1	12	1	12
薬剤・製剤の取り違え交付	0	0	0	0	11	20	11	20
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	1	3	1	3
その他の調剤に関する内容	6	8	1	5	26	75	33	88
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	5	9	5	9
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	2	3	2	3
その他の製剤管理に関する内容	1	4	0	6	21	73	22	83
過剰与薬準備	1	4	0	2	14	42	15	48
過少与薬準備	0	0	0	1	18	57	18	58
与薬時間・日付間違い	0	1	0	1	18	52	18	54
重複与薬	0	0	0	1	5	19	5	20
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	2	1	3	1	5
投与速度速すぎ	0	0	0	0	4	6	4	6
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	2	3	2	3
患者間違い	0	2	1	3	9	23	10	28
薬剤間違い	1	1	1	2	13	40	15	43
単位間違い	1	1	0	0	7	14	8	15
投与方法間違い	1	1	0	1	4	11	5	13
無投薬	0	0	0	0	22	76	22	76
混合間違い	0	0	0	2	10	16	10	18
その他の与薬準備に関する内容	2	10	1	5	72	169	75	184
過剰投与	0	0	0	1	101	243	101	244
過少投与	0	2	2	5	83	195	85	202
投与時間・日付間違い	0	0	1	2	100	240	101	242
重複投与	0	1	0	0	23	66	23	67
禁忌薬剤の投与	0	0	1	3	4	18	5	21
投与速度速すぎ	0	1	2	5	39	113	41	119
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	14	34	14	34
患者間違い	1	1	1	1	27	97	29	99
薬剤間違い	0	0	0	1	23	66	23	67
単位間違い	0	1	0	2	12	19	12	22
投与方法間違い	0	0	1	6	21	63	22	69
無投薬	2	2	6	9	244	683	252	694
その他の与薬に関する内容	1	2	4	9	117	300	122	311

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
輸血に関する項目							17	65
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	1	0	0	0	0	0	1
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	1	3	1	3
未実施	1	1	0	0	1	1	2	2
検体取り違え	0	0	0	0	1	1	1	1
判定間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	1	0	0	3	6	3	7
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	1	0	0	0	1	0	2
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	3	0	0	0	0	0	3
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	1	1	4	0	6	1	11
過剰投与	0	0	0	0	0	1	0	1
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	1	1	1	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	1	0	0	0	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の輸血実施に関する内容	0	3	1	1	5	25	6	29

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
治療・処置に関する項目							122	388
指示出し忘れ	0	0	0	0	2	3	2	3
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
日程間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
時間間違い	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	1	1	14	25	15	26
治療・処置の管理	1	2	1	5	7	21	9	28
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	2	0	0	7	17	7	19
医療材料取り違え	0	0	0	0	3	8	3	8
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	4	0	4
その他の治療・処置の準備に関する内容	1	3	2	3	12	40	15	46
患者間違い	0	0	0	0	3	6	3	6
部位取違え	0	0	0	0	0	3	0	3
方法（手技）の誤り	0	0	0	1	8	32	8	33
未実施・忘れ	0	0	0	1	8	43	8	44
中止・延期	0	0	0	0	0	0	0	0
日程・時間の誤り	0	0	0	0	2	9	2	9
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	0	6	12	6	12
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	0	1	0	1
異物の体内残存	0	0	0	1	1	4	1	5
診察・治療・処置等その他の取違え	0	0	0	0	2	4	2	4
その他の治療・処置の実施に関する内容	1	7	4	13	33	107	38	127
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							78	213
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	1	0	0	0	1
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	1	0	0	3	11	4	12
保守・点検不良	0	1	0	0	3	5	3	6
保守・点検忘れ	0	0	0	0	1	4	1	4
使用中の点検・管理ミス	1	6	1	4	11	26	13	36
破損	0	0	0	0	0	3	0	3
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	1	0	0	9	19	9	20
組み立て	1	1	0	0	1	6	2	7
設定条件間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
設定忘れ	0	0	0	0	2	4	2	4
電源入れ忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1
警報設定忘れ	0	0	1	1	0	0	1	1
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	5	0	5
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	6	10	6	10
破損	0	0	1	1	2	2	3	3
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	1	5	14	5	15
医療機器等・医療材料の不適切使用	0	2	0	1	10	33	10	36
誤作動	0	0	0	0	3	6	3	6
故障	0	0	0	0	2	5	2	5
破損	0	0	0	0	4	14	4	14
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	1	3	1	1	6	17	8	21

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							385	1,222
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	2	1	6	1	8
点検忘れ	0	0	0	0	3	6	3	6
点検不良	0	0	0	0	4	5	4	5
使用中の点検・管理ミス	1	1	1	5	15	56	17	62
破損	0	1	0	3	2	7	2	11
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	0	1	1	5	31	89	32	95
組み立て	0	0	0	0	0	3	0	3
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	1	2	1	2
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	1	5	1	5
点滴漏れ	0	0	0	4	19	46	19	50
自己抜去	1	2	10	34	197	655	208	691
自然抜去	0	0	4	4	34	82	38	86
接続はずれ	1	1	0	1	18	63	19	65
未接続	0	0	0	0	1	3	1	3
閉塞	0	2	1	4	5	24	6	30
切断・破損	0	0	1	3	13	27	14	30
接続間違い	0	0	0	0	2	4	2	4
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	6	0	6
空気混入	0	0	0	0	0	1	0	1
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	2	4	2	4
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	1	1	3	13	47	14	51
検査に関する項目							408	986
指示出し忘れ	2	3	0	0	4	6	6	9
指示遅延	0	0	0	0	4	11	4	11
対象患者指示間違い	0	0	0	0	3	9	3	9
指示検査の間違い	0	1	0	1	12	17	12	19
その他の検査の指示に関する内容	1	2	1	1	26	61	28	64
分析機器・器具管理	0	0	1	1	5	7	6	8
試薬管理	0	0	0	0	1	2	1	2
データ紛失	0	0	0	0	1	4	1	4
計算・入力・暗記	0	0	0	0	5	9	5	9
その他の検査の管理に関する内容	0	0	1	1	31	62	32	63
患者取違え	1	1	0	0	8	23	9	24
検体取違え	0	0	0	0	3	10	3	10
検体紛失	0	0	0	0	0	1	0	1
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	4	20	4	20
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	1	5	3	5	46	109	50	119
患者取違え	1	2	0	0	19	47	20	49
検体取違え	0	0	1	1	6	21	7	22
試薬の間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
検体紛失	0	0	0	0	7	10	7	10
検査の手技・判定技術の間違い	1	2	1	1	17	39	19	42
検体採取時のミス	0	0	1	1	23	64	24	65
検体破損	0	0	0	0	3	5	3	5
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	1	1	1	1
データ取違え	0	0	0	0	1	12	1	12
結果報告	1	1	0	1	14	38	15	40
その他の検査の実施に関する内容	2	6	3	11	142	350	147	367

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合　計	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
療養上の世話に関する項目							586	2208
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	2	4	2	4
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	1	3	1	3
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	3	22	3	22
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	1	6	19	6	20
拘束・抑制	0	0	0	2	7	9	7	11
給食の内容の間違い	0	0	0	0	17	98	17	98
安静指示	0	0	0	0	5	18	5	18
禁食指示	0	0	0	0	7	16	7	16
外出・外泊許可	0	0	0	0	12	26	12	26
異物混入	0	0	0	0	1	22	1	22
転倒	1	4	7	29	289	1082	297	1,115
転落	0	0	2	10	77	352	79	362
衝突	0	0	1	1	8	18	9	19
誤嚥	0	0	1	1	2	5	3	6
誤飲	0	0	0	0	1	5	1	5
誤配膳	0	0	0	0	6	29	6	29
遅延	0	0	0	1	4	15	4	16
実施忘れ	0	0	0	0	11	28	11	28
搬送先間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
患者間違い	0	0	0	0	11	25	11	25
延食忘れ	0	0	0	0	3	5	3	5
中止の忘れ	0	0	0	0	1	7	1	7
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	16	84	16	84
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違え摂取	0	0	0	0	3	30	3	30
不必要行為の実施	0	0	0	1	3	11	3	12
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	1	5	3	4	73	213	77	222
その他	16	37	10	26	394	1050	420	1,113
合計	83	266	105	326	3275	9572	3,463	10,164

図表Ⅱ - 3 - 2 5　（QH-67）　発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	3,404	9,265	38	106	192	540	145	414
観察を怠った	518	1,372	8	22	66	172	53	136
報告が遅れた（怠った）	124	330	4	10	8	29	8	19
記録などに不備があった	158	417	1	5	12	31	9	21
連携ができていなかった	719	2,084	16	50	56	181	36	89
患者への説明が不十分であった（怠った）	338	857	2	7	12	33	7	15
判断を誤った	498	1,365	7	20	49	146	26	68
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	532	1,318	13	34	35	105	31	101
技術・手技が未熟だった	302	753	8	14	34	95	13	52
勤務状況が繁忙だった	924	2,649	9	41	38	132	24	79
通常とは異なる身体的条件下にあった	47	162	0	4	0	8	1	5
通常とは異なる心理的条件下にあった	352	995	3	19	31	73	23	39
その他	440	1,231	4	14	26	85	24	72
環境・設備機器								
コンピュータシステム	159	565	4	7	13	31	6	19
医薬品	307	1,109	0	1	3	14	2	3
医療機器	30	91	0	1	8	44	62	203
施設・設備	37	78	0	2	4	9	9	18
諸物品	33	86	0	3	3	20	3	14
患者側	197	541	0	2	8	30	3	9
その他	102	317	1	3	8	33	14	29
その他								
教育・訓練	422	1,274	6	23	19	70	25	81
仕組み	112	297	0	0	5	21	8	15
ルールの不備	248	602	3	6	24	60	14	38
その他	577	1,306	7	24	50	149	24	69
合計	10,580	29,064	134	418	704	2,111	570	1,608

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）	2012 年 7 月～ 9 月	2012 年 1 月～ 9 月（累計）
								12,200	34,331
501	1,329	533	1,285	479	1,658	470	1,234	5,762	15,831
579	1586	51	132	464	1,627	95	295	1,834	5,342
19	54	38	80	18	63	42	104	261	689
8	17	25	58	15	37	25	89	253	675
145	439	152	368	152	470	156	438	1,432	4,119
169	550	47	108	403	1,288	97	246	1,075	3,104
406	1,136	85	196	415	1,352	97	288	1,583	4,571
								4,828	13,727
60	179	76	208	52	198	63	164	862	2,307
78	222	49	114	38	144	41	102	563	1,496
227	768	141	344	259	772	163	454	1,785	5,239
9	26	5	20	12	45	10	34	84	304
72	215	63	160	57	156	77	229	678	1,886
107	346	71	194	90	288	94	265	856	2,495
								1,885	6,083
8	24	32	99	10	37	44	143	276	925
4	22	4	13	10	56	4	15	334	1,233
18	62	9	33	11	30	13	36	151	500
21	57	3	11	56	161	12	31	142	367
25	67	10	24	54	171	18	51	146	436
119	396	13	35	225	849	28	68	593	1,930
31	65	20	51	36	101	31	93	243	692
								2,623	6,820
50	168	56	131	70	270	56	163	704	2,180
5	17	18	46	8	34	19	45	175	475
22	74	44	112	19	61	22	68	396	1,021
175	408	103	198	212	478	200	512	1,348	3,144
2,858	8,227	1,648	4,020	3,165	10,346	1,877	5,167	21,536	60,961

Ⅲ　医療事故情報等分析作業の現況

1　概況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。テーマの選定にあたっては、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

なお、分析を行う際に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するため、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマは、分析対象とするテーマから選択することとしている。また、報告書にて分析結果を公表するテーマは該当する報告書対象期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報で、網羅的な情報収集を行ったテーマとする。

但し、本報告書対象期間内に収集した事例情報のうち、同期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマとなっていないものについても、上記の５つの観点から分析を実施し、情報提供を行うことが望ましいと判断した内容については、分析対象とするテーマとして選定し分析・情報提供を実施することとしている。

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ - 1 - 1 に示す。

図表Ⅲ - 1 - 1　本報告書において公表される分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○ＭＲＩに関連した医療事故 ○血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例 ○採血時、他の患者の採血管を使用した事例

【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【3】分析体制

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される分析班において月 1 回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

その上で、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月 1 ～ 2 回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別分析班を設置せず、分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に分析班、テーマ別分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

【4】追加調査

分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地確認調査を行っている。追加調査の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地確認調査は、平成２４年７月１日から同年９月３０日までに 4 件実施した。

2　個別のテーマの検討状況

【1】ＭＲＩ検査に関連した医療事故

ＭＲＩ（Magnetic Resonance Imaging）は、強力な磁場における磁気を活用した画像撮影法である。筋・骨格系疾患、脳卒中や心筋梗塞などの循環器疾患、腫瘍性病変など、国民の健康に大きな影響を及ぼす疾患の診断や治療において、しばしば活用されている。造影剤の使用や、より磁場の強力なＭＲＩ装置、開放された環境で撮影できるＭＲＩ装置の開発などにより、その診断精度や利便性はさらに向上することが期待される。放射線を用いない検査であるため、被曝がないことは本装置の大きな利点である。

その一方で、強力な磁場と電磁波を利用して撮像しているため、それらが患者に及ぼす様々な影響を考慮しなければならない。最近では、３Ｔ（テスラ）ＭＲＩ装置の導入も進んでいる。そのようなＭＲＩ検査装置の性質に起因すると考えられる、ヒヤリ・ハット事例が報告されたり、医療事故に至った事例も報告されたりしている。一般的なＭＲＩ検査の解説や検査を受ける者に対する説明には、多くの場合、金属類のような磁性体を取り外したり、金属類が含まれる化粧を落としたりすることや、金属類を成分とする磁性体を素材として製造されている医療機器が植え込まれている場合は申し出ることなどが記載されている。そのように、ＭＲＩ検査においては、単純エックス線撮影や、ＣＴ撮影とは異なり、強力な磁気に関する医療事故が発生しうる点に留意が必要である[1)]。我が国では、ＭＲＩ装置の安全性に関する、国際電気標準会議（ＩＥＣ：International Electrotechnical Commission）規格を受けて、それに整合する内容である、JIS Z4951（磁気共鳴画像診断装置―安全）が作成され、その後、ＩＥＣ規格の改定を受けて、２００４年に改定 JIS Z4951 が作成されている[2)]。

また、ＭＲＩ検査も、他の画像検査と同様に、患者の呼び出しや、撮影時の体の固定、装置上におけるからだの移動、撮影前後の患者の搬送などに関し、ヒヤリ・ハット事例や医療事故が発生しうるという性質も併せ持つことにも、留意が必要である。

そこで本事業では、情報伝達に関する医療事故やヒヤリ・ハットを個別のテーマとして取り上げ、その中でも特に薬剤に過程において施設間等に生じた情報伝達に関する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を継続的に収集し、分析を進めている。第２９回報告書では、ＭＲＩ検査に関して発生しうる医療事故の知識を紹介するとともに、報告された様々な医療事故やヒヤリ・ハット事例を概観し、第３０回報告書では、磁性体の持込み、及び体内・体表の金属に関する事例を取り上げて分析した。本分析では、ＭＲＩ検査における熱傷や鎮静、造影剤に関する事例を分析した。

図表Ⅲ - 2- 1　ＭＲＩ検査に関し想定される医療事故の種類及び内容

主な医療事故の種類		内容
1	静磁場に関するもの	・酸素ボンベなどの磁性体が吸引されることによるもの。
2	クエンチに関するもの	・液体ヘリウムに浸された磁石の超伝導線材が過度に熱せられることにより発生する。 ・原因は、真空の損失、機械的動揺、過度の外力など。 ・過度の錠圧が生じ、液体ヘリウムがヘリウムガスとなる。 ・検査室内にヘリウムガスが充満すれば、窒息の原因となる。
3	ＲＦ（高周波磁場）に関するもの	・高周波コイルのケーブルと体の一部がループを形成した場合や、皮膚同士の接触でループを形成した場合に、そのループを流れる高周波電流で熱傷を生じる可能性がある。 ・刺青やアートメイクなどによっても熱傷が生じることがある。
4	傾斜磁場強度の時間変化率（ｄＢ／ｄｔ）に関するもの	・傾斜磁場の強度を上げると、傾斜磁場によって誘起される交流電流によって末梢神経や心臓が刺激される可能性がある。
5	騒音に関するもの	・ＭＲＩ装置は、静磁場中で傾斜磁場コイルに電流をパスル状にオン・オフすることにより、傾斜磁場コイルが振動し、騒音を発生する。 ・騒音が大きい場合は聴力保護具（耳栓）を使用する必要がある。
6	体内医療機器に関するもの	・心臓ペースメーカ、人工内耳、除細動器などには禁忌の機器がある。 ・機器の機能に変調を来たす可能性がある。

（1）ＭＲＩ検査に関連した医療事故の現状

①発生状況

平成２４年１月から１２月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「ＭＲＩ検査に関するヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

本報告書では、本報告書の対象期間（平成２４年７月１日～９月３０日）に報告された６件のＭＲＩ検査に関する医療事故事例を加えた７６件について、特にＭＲＩ検査における熱傷や鎮静、造影剤に関する事例を取り上げて分析した。

②ＭＲＩ検査に関連した医療事故の内容

ＭＲＩ検査は、強い静磁場において一定の電磁波を照射することによって、体内の水素原子核（プロトン）が示す核磁気共鳴を原理としている。そのため、検査室には、強い磁場が発生しており、主としてこれに起因する磁性体の吸着や、医療機器の機能の変調、ループ電流の形成による熱傷が報告されている。同時に、ＭＲＩの原理には直接関係ないが、造影剤関連の医療事故や、検査室への移動または検査中の患者の管理に関する医療事故なども報告されている。先述したように、画像診断装置には様々なものがあり、検査は頻繁に実施されている。その中で、強力な磁場や放射線など、検査機器の原理に配慮して患者を誘導し検査を実施する必要があるとともに、造影剤に対するアレルギーや検査台へ移動する際の転落など、検査一般に伴うリスクにも配慮しなければならない。本分析では、ＭＲＩ検査全般に起こりうる医療事故やヒヤリ・ハットの事例や背景・要因、改善策などを医療者等に情報提供する観点から、先述した、ＭＲＩ検査の原理に関係する事例と、直接関係のない事例のいずれも分析の対象とした。

そこで、報告された事例を、ＭＲＩ検査の原理に関係する事例として、「磁性体の持込み」「体

内・体表の金属」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した（図表Ⅲ‐２‐２）。

図表Ⅲ - 2- 2　ＭＲＩ検査に関する事例（医療事故）

	件数
磁場の発生に関する事例	38
磁性体の持込み	13
体内・体表の金属	12
その他の機器	2
熱傷	11
検査一般に関する事例	38
鎮静関連	7
造影剤関連	6
検査予定	0
検査時の患者管理	11
画像処理・検査結果	0
撮影技術	0
移動中の患者管理	9
施設・設備	1
その他	4
計	76

（2）「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する医療事故事例の分析

本分析では、ＭＲＩ検査の原理に関係する事例や直接関係のない事例から成る様々な医療事故事例のうち、「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する事例を取り上げて分析した。

①発生状況

図表Ⅲ - 2- 2に示すように、平成１６年１０月から平成２４年6月３０日の間に報告されたＭＲＩ検査に関連した医療事故事例のうち、「熱傷」に関する事例は１１件、「鎮静関連」に関する医療事故は７件、「造影剤関連」に関する事例は６件であった。

②「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する医療事故の具体事例の紹介

報告された事例を「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」の別及び関連する情報を加えて、それぞれについて主な報告事例を図表Ⅲ‐２‐３に示した。

また、各分類に該当する事例の概要や、それらの事例について、医療事故分析班及び総合評価部会で議論された内容を以下に示す。

図表Ⅲ - 2- 3　ＭＲＩ検査に関する「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関する医療事故の主な事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
熱傷				
1	障害残存の可能性がある（低い）	大腿部のＭＲＩ検査を実施した。撮影は、内蔵 Body coil を用い、患者はガントリー内に腹臥位にて位置決めした。 検査内容は、一般的な撮影方法（Spin Echo 法、Fast Spin Echo 法）を用いた。 検査中、検査終了後は患者から何も訴えは無かった。 次回診療科外来受診時、患者から「ＭＲＩ撮影時、下退部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。」との報告があったと連絡を受けた。報告を受けた時はすでに水疱はなく、かさぶたになっていたため当院皮膚科受診していただき、熱傷と診断され皮膚科外来で熱傷用のスプレーを処方し、後日に再診するように予約した。 皮膚科受診後、患者本人にお願いして、検査時の位置決めの様子を再現させていただいた。再現した患者様位置決めにより、ふくらはぎ内側は完全に接しており、ループによる熱傷と考えられた。	検査部位は下肢だったためＭＲＩ備え付けの検査着を着装してもらい、下肢は自然体に伸ばしてもらった。	・今後、ループ状の体位とならないように十分注意して位置決めを行っていく。
2	障害残存の可能性がある（低い）	骨盤部のＭＲＩ造影検査中、両下腿が熱いと訴えあり、ＭＲＩによる加熱を疑い、インプラントや皮膚面の異物、刺青などを探したが何もなく、皮膚反応も見られなかった。 患者には、また何かあればブザーを押してもらう事とし、検査を続行した。 検査終了後、患者から検査中にまた下肢が熱かったと訴えがあり、検査中、下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった為、患者はブザーを押さなかった。視診にて両側下腿内側に１×２cm ほどの紅斑を認めた。まれな事象ではあるがＭＲＩによる熱傷を考えた。しかし軽微な紅斑であり、次の検査（ＣＴ検査）が同じ中央放射線部である為、経過をみた。 その後ＣＴ検査に立ち会った看護師が、両下腿内側の病変部に水泡が出現した事に気付き、医師に報告した。 両側下腿内側の紅斑及び水疱形成があり、表皮剥離はなかった為、ＷＯＣ看護師に相談し、病変部をテガダームで被覆、保冷剤で冷却した。患者にはＭＲＩによる熱傷の可能性が高いことを説明し、病変の拡大や悪化、なにか変化があれば時間外でも対応するので来院するように話した。	腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらはぎが僅かに接触し、両下肢にループ状の電流回路が形成されたことによる熱傷が考えられた。 ＭＲＩのインプラントや刺青、汗などの加熱による熱傷は当然に注意をしていたが、Skin to Skin での熱傷を予見できなかった。 次回も要因のない「熱さ」を訴える患者の対応には注意が必要と思われる。	・患者が「熱さ」を訴えた際、Skin to Skin、RF コイルとの皮膚面の接触がないか注意をする。 ・両手、両足の位置、接触状態などに注意して、ループを作りそうな部位には、必要に応じてタオルなどの緩衝物を使用する。 ・導電体である人体がループを作るような体位で検査を実施しない。

※ＷＯＣ看護師とは創傷（wound）、ストーマ（ostomy）、失禁に関わる看護師

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
3	障害残存の可能性なし	ＭＲＩを実施中、右臀部・右前腕に痛みを感じ、やめてもらうようブザーを押したが「もう少しだから」と診療放射線技師に言われ継続した。 その後臀部 10 × 3cm 程水疱形成し前腕部にも発赤ありＭＲＩ中の熱傷とわかった。	ＭＲＩメーカーフィリップスの回答：大柄な体型の患者の場合ＲＦ出力が高くなるため体表とコイルケーブルの接触による発熱の可能性が最も高いと推定できる。 一部のメーカー担当者によると、電波受診ケーブルの接触により年／３～４件は同様の事例が報告されているが個人差もあり実証はできないとのこと。	・ケーブル同士のループ防止のためケーブルに弛みを持たせない。 ・皮膚と皮膚、ケーブルと体表の距離が触れないようクッションやバスタオル等で皮膚保護を行なうこととした。（尚この対処方法についてはケーブルの取扱説明書に注意事項として記載されている）。 ・患者からの訴えは真摯に受け止め素早い対応を行なう。
4	障害残存の可能性がある（低い）	患者は交通事故による頚髄損傷疑いの方で、数箇所の擦過傷があった。救命救急センターより、緊急性の高い患者として頚椎ＭＲＩ検査の依頼があり、当日午前中に検査を施行した。種々の医療器具および処置の施されていた患者であるが、型どおり安全項目を確認、心電図電極や他のリード線など全て除去して検査に臨んだ。矢状断Ｔ１ＷＩの終了直前、患者がブザーを鳴らし始め体動が始まったため、担当技師は撮影を即時中断、技師と担当医師が検査台を出して問診したところ、患者は左臀部の著明な熱感を訴えた。同部は比較的深い擦過傷の部位であった。ＭＲＩ撮影に伴う高周波が、擦過傷部位を刺激したものと思われた。湿布、塗布剤、医療用パッチ、体表面の湿気、あるいは皮膚面の接合は、ＭＲＩに起因する熱傷の要因である。また患者の 38 度を超えた発熱は熱傷の誘引になり得る。 今回、擦過傷で皮下組織が露出、同部に湿った包帯が当てられていたことが強い熱感の原因と考えられた。放射線科医がカルテを照合しながら、包帯と擦過傷の間に乾いたガーゼを数枚重ねておいた。矢状断面のみでは損傷の有無が確定できず、検査続行の必要性と熱感の原因、および注意事項を患者に説明し、検査の続行の了解をえた。矢状断Ｔ１ＷＩの前に撮影したＴ２ＷＩでは熱感がなかったことから、繰り返し時間の短い撮影法が原因と推定し、横断像のＴ１Ｔ２ＷＩの条件が繰り返し時間が長いことを確認して検査を行い特変なく終了した。	患者を引き取りにきた主治医グループに経過を説明し、擦過傷部分を確認して貰ったところ新たな損傷はないとのことであったが、熱傷、水疱の経過観察を依頼した。 放射線所見報告書にも今回の経緯を付記した。 当該ＭＲＩ装置の脊椎検査では、他患者からも軽度の熱感がしばしば訴えられることから、担当メーカーに問い合わせをすることとした（導入時にも同様の経緯で一度撮影条件を変更している）。 型どおりの安全チェックでも死角のあることが判明した。 また本例では通常発熱の生じやすい条件が問題なく、一般的な撮影法で強い熱感が生じた。 検査室側の対応は臨床的にも安全面からも的確と思われる。	・この事象についてのカンファレンスを行った。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
5	障害なし	左手関節部のＭＲＩ検査を実施。ＭＲＩ検査室では、検査部位を確認後、寝台にうつ伏せに休んでもらい、検査精度を高める為、目的の左手関節部が装置中央に位置するように患者に左上肢を上げ、左手が頭部上方に位地するよう姿勢を整えた。検査には表在細部の観察に使用されるマイクロコイルを使用する事とし、目的の左手甲の部分にコイルを置き、マイクロコイルのケーブルが患者に当たらないように、左側に回る様にセットし固定した。さらに、動きによる画像のブレを防止する為、左手の上に砂のうを置き固定を行った。患者には、検査中に左手を動かさないでもらう事をお願いし、気分不良や異常が合った場合に知らせるように説明し、コール用ブザーを右手に持たせた。ガントリー中央まで寝台を移動させ、マイクロコイルを受信用ソケットに装着し、検査を開始した。検査は、シーケンスや断層方向を変えて撮像を行い、30 分程度を要した。検査中に患者から異常を知らせるブザーコールや訴えはなかった。 ＭＲＩ終了時に、固定具とマイクロコイルを左手部よりはずしたところ、コイル装着部分である左手甲の発赤に気付いた。この時点では水泡の形成はなかった。患者に検査中、熱かったかなど、発赤箇所に関して尋ねたが、検査中に熱さはそれほどなく、手の上から押さえられる感じがしていたと言う訴えがあった。検査中に動かない様にするのに注意していて、ブザーを鳴らさなかったとの話であった。左手甲にはコイルを固定したり、砂のうを置いたりしたため、押された感じがしたのであろうと解釈し、寝台のマットも少し汗で濡れていたので、検査中少し熱かっただけなのであろうと思い込み、患者には、少し様子を見て下さいとだけ伝え検査終了とした。 検査終了後に整形外科診察時となり、検査部位である左手甲の手関節付近 3cm の紅斑と水疱形成に整形外科医師が気付いた。ＭＲＩ検査を行って出来たものであるのか、検査中の状況に関する問い合わせがＭＲＩ検査室にあり、熱傷を起こしていたことが判明した。左手背の水疱については、整形外科医師が診察し、熱傷の処置を行い、その後治癒した。	ＭＲＩ検査において人体の一部で高周波電流のループが生じ、熱傷を起こす危険性があることは認識していたが、身体の接触によるループ形成にあたらないと思えたので、原因究明のために他に類似した事例がないかも調べたが、明らかなものはなかった。 装置の始業点検やメーカーによる定期点検は行っているが、事故後すぐに、装置メーカーに連絡を取り、使用しているコイルの状況、装置の状態に問題がないかを調べた。 点検後、コイルやＭＲＩ検査装置に関しては、検査で熱傷を起こすような装置異常はなかった。 今回ＭＲＩ検査で熱傷が発生した原因を明確にするため、装置メーカーには使用したコイルなどで熱傷を起こした事例がないか問い合わせたが、使用したコイルでの事例はなかった。 メーカーと直接ヒヤリングして検査当日のコイルの使用状態などを検討した結果、メーカーからケーブルのループによる熱傷の可能性と、汗による熱傷の可能性があることの報告を受けた。使用していたコイルに関しては、メーカー本社にて更に詳しく調査するため、回収となりメーカーの方針により新しいコイルに交換となった。装置メーカーと検討した結果、コイル装着時にケーブルをループ状にしたことで発生する高周波電流により熱傷が生じたと考えられる。また、汗による熱傷の可能性もある。	・検査時にコイルを装着する場合ケーブルがループ状にならない様に十分に注意し装着する。 ・汗による火傷を防ぐため皮膚とコイルが直接触れない様に間にガーゼなどを置くなどの対策を行う。 ・患者に検査中に異常な熱感や体の異変があった場合には緊急ブザーを必ず押す様に十分説明を行う。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
鎮静関連				
6	障害残存の可能性がある（高い）	関連当日の午前中は、両上肢を動かすといった様子であり、通常と特に変わった様子は見られなかった。頭部ＭＲＩ撮影のため放射線科ＭＲＩ室において、主治医が点滴（生食 100mL ＋ドルミカム 1A）を実施（体動抑制目的）。約 1/3 程度滴下したが体動に変化なく更に追加しおよそ 1/2 程度滴下した。体動が落ち着いたので、主治医立ち会いのもと撮影を開始した。撮影終了の報告を受け、病棟看護師が迎えに行きストレッチャーで搬送。途中エレベーターの待ち時間もほとんどなく帰室。その間患者の自発呼吸を確認している。やや深呼吸気味で顔色はやや不良、呼名反応はほぼなかった。搬送した看護師より当日の受け持ち看護師が「ドルミカムを使っているので注意するよう」引き継いだ。その時点では呼吸は浅く、喘鳴が聞かれ吸引を実施した。SpO_2 75%、意識レベル悪化。その後呼吸停止となり、主治医他複数の医師により蘇生を実施した。	神経難病患者における使用。	・神経難病患者の催眠鎮静剤使用時の対応の院内標準化をする。
7	不明（治療中）	脳炎のため入院された患者に対し、不穏症状があるため、入院時から 24 時間持続注入で全身麻酔・鎮静用剤（プロポフォール 100mL（1,000mg））の投与を行っていた。左手末梢ルート側管より輸液ポンプで持続点滴中のプロポフォール 100mL（3mL/h）のボトルを更新した。同日、ＭＲＩ検査のため、輸液ポンプから投与されていたプロポフォール、その他の輸液を外し、その輸液の滴下速度を手合わせで調整した後、ＭＲＩ室に向かった。 意識レベルは、I-3 から II-10 程度を行き来しており、時折足をバタバタさせていた。 ＭＲＩ室に入る前にＭＲＩ用のストレッチャーに移す際、下肢の活発な運動はあったが、明らかな意識レベルの低下は認めなかった。患者は体動しＭＲＩ検査ができない状態であったため、プロポフォールの滴下速度を一時早めに滴下調節した。鎮静を確認した後、再度滴下を絞った。鼻腔カニューラより酸素 3L/ 分の供給を続行した。 ＭＲＩ室に入室後、ＭＲＩ装置内でも足を曲げたり伸ばしたりしていた。撮影後、放射線部医師が右手末梢ルート側管より造影剤注射後、患者の状態が悪そうであったため放射線技師を呼んだ。再度様子をみたところ、SpO_2 が 80%であり徐々に下がっていった。鼠径動脈、橈骨動脈は触知していたが、徐々に触れなくなったためＭＲＩ室より搬出した。まもなく心肺停止となった。その時点でプロポフォールが全量滴下していることが判明した。バッグバルブマスクでの換気、心臓マッサージを開始し蘇生した。	医師は、プロポフォールの滴下量の調節を手合わせで調整し、実際の残量、滴下量を確認しなかった。	・改善策を検討するためのＷＧを立ち上げ検討中。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
8	障害残存の可能性がある（高い）	運動発達遅滞を合併した軟骨無形成症のため、大後頭孔狭窄の有無を精査する目的で、ＭＲＩ検査を施行。鎮静目的でトリクロリール 5mL を内服させた。入眠したためＭＲＩ検査室へ移動した。その後、覚醒したため看護師が、到着時には既に入眠しており、顔色も良好であったため検査を開始した。 検査が終了し、患児は父親・母親に付き添われストレッチャーで小児科外来へ帰室。 この際、看護師が患児の顔色不良に気付いた。直ちに医師によりマスクバギングが行われ、心肺蘇生が開始された。	予期することができなかった合併症。	・ＭＲＩ検査を行う際に、これまでは主治医から特別な指示があった場合のみ行っていた酸素飽和度測定モニターを、小児における全ての睡眠下での撮影事例で行うこととした。
9	障害残存の可能性なし	頭部ＭＲＩの必要性につき、家族に対して説明。その際、安静臥床を保てないと検査不能のため、セデーション（薬による鎮静）が必要であること、しかし実際鎮痛薬を通常より多く投与し、10 秒ながら呼吸が停止した。 呼吸抑制の生じる可能性があり、最初からアンビューバックを準備してすぐ対応し、約 1 分後には自発呼吸が再開し、バイタルサイン、神経症状に変化が無かったことを説明、了解を得た。	確認不十分。連携不十分。	・セデーション時、上級医の付き添いと指導を徹底する。
10	障害残存の可能性がある（低い）	脳萎縮所見等の経過観察のため頭部ＭＲＩ再検した。患者は発達障害があり、ＭＲＩ撮影時に鎮静の必要があり、外来でイソゾール 25mg 静注し、検査室へ入室したが、安静保持困難なため、イソゾールを約 30 秒間隔で 12.5mg ずつ追加静注（計 100mg 投与）した。その後、流涎、呼吸抑制等の不穏症状が出現し、SpO_2 が 63％に低下したため、酸素投与、アンビューバックにて換気開始し吸引を行ったが、症状改善しないため医師はアナフィラキシーショックと判断し、アドレナリン 1mg を静注し血圧 200/97、SpO_2：98％となった。その後、血液所見、胸写所見等確認し、退院可能と判断されたため帰宅となった。	幼少児や発達障害児に対して検査の必要上やむを得ず各種の鎮静処置を実施しており、その中でのＭＲＩ検査時には 30 分程度以上の十分な鎮静が必要であり、短時間で薬効が切れることも考慮し、イソゾールによる鎮静を実施することが多い。 鎮静時には、喘息既往や呼吸器症状の有無、体調不良などについて確認した後に鎮静剤を緩徐に投与し、有害事象発生防止に努めているが、発達障害児は呼吸嚥下機能の低下や興奮による薬効への抵抗性などの要因を伴うことが多い。 小児科担当医が単独で鎮静を行っており、同様の事例を生じる可能性は常に存在し、特に小児科外来、病棟以外の場所での処置時にはトラブル時の対応がスムーズに進まない懸念がある。 緊急時の対応についてはエピネフリンの使用方法などについて不慣れな点がある。	・小児の鎮静時には、他の診療科医師のサポートが受けられるような体制を検討する。 ・緊急時の対応についてはエピネフリンの使用方法を含めて小児科内で改めて確認を行う。 ・今後、救急部や麻酔科などの医師の協力を得て、緊急時の対応についての実地訓練を行うことも検討する。

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策
11	死亡	急性大動脈解離に対して緊急上行動脈人工血管置換術を施行後、多発性脳梗塞、高血圧、慢性腎不全、脱水に対する治療をしていた。脳梗塞後後遺症による誤嚥に対してミニトラック挿入、左胸水に対してドレナージを施行していた。今後の方針を決めるために、意識レベルがクリアーではないために鎮静剤（サイレース 1 mg ＋生食 100mL）の点滴を施行しながらＭＲＩでの評価を実施した。心電図と酸素飽和度をモニターしながら検査室に向かった。 移動中及びＭＲＩ室到着までは SpO_2 は 98％を維持していた。検査に要する時間は 20 分程度と言うことを確認して（病棟から滴下してきた鎮静剤が 20mL 程度まで入っていることを確認）点滴の速度を遅くした。この時点で患者の鎮静は図られており呼吸状態にも変わりはなかった。その後、手術が入っていたため、技師に声をかけて手術室に向かった。 検査が開始され、画像を見ていた技師が脳血流のないことに気がつき、検査を止めて、緊急コールを要請した。その後蘇生を実施し、心臓マッサージ及び気管内挿管を実施し、ＩＣＵ管理とした。	検査前日に発熱、高カリウム血症や脱水傾向もあり、点滴で補正はしていても、不十分であった可能性は否定できない。 痰の排出が困難であったため、ミニトラックを経皮的に挿入などしており、全身状態が整った状態ではなかったことも否定できない。 サイレースによる鎮静についても、検査施行に十分な鎮静がかけられた時点でこれ以上投与せずに、体動で撮影ができなくても中止も考慮に入れる事も必要であった。 体動に備えて抑制をしており、それまでの呼吸状態から考えて、酸素飽和度モニターの装着をしていなかったが、鎮静をかけていることを考慮すると、モニタリングを優先してもよかったと考えられる。	・鎮静を必要とする検査には酸素飽和度モニタの装着。
造影剤関連				
12	障害なし	ＭＲＩ検査施行にあたり画像検査上、造影剤使用での検査が必要と判断し、造影剤を静脈注射し、撮影終了後、読影時に慢性腎不全及び透析導入中のカルテ記載に気付く。造影剤メーカーと相談し、早急の透析が好まれると判断し当院腎透析科へ相談し、当直時間帯でスタッフがおらず本人が院外にいたため、従前より透析をされている近医での対応が望ましいのではないかとなった。近医連絡し夜間透析可能との返答いただき対応をしていただいた。	造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。 また、造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。	・造影剤使用検査時の問診票・質問書等の各スタッフの目視確認。 ・ＨＩＳ及び ＲＩＳ上の注意項目の視認性の向上。 ・ＭＲＩ検査前の腎機能測定の必須化及び検査施行の可否を含めた厳密化。 ・検査依頼伝票（紙伝票）の腎機能に関する欄の記載の徹底化及び記載項目追加。
13	不明（不明）	ＭＲＩ造影剤注入後アナフラキシーショックが生じた。同意書は事前に準備しアレルギーの既往はなかった。症状出現後、医師・看護師・技師で緊急処置を行い緊急連絡網を活用して救急医へ申し送りした。救急で一泊し症状消失後退院した。	事故内容は造影剤（Ｇｄ製剤）によるアナフィラキシーショックだが、頻度が少なく、発生を予測できない。 アクシデントであるが、その後の対処法により患者の生命を左右することから、今回は迅速な対応をすることができた。	・造影剤を用いる放射線科各部署にペン型エピネフリン皮下注射製剤を配置した。院内で応援を呼ぶ前に薬剤投与により気道浮腫に対する治療が行えることから、使用法の訓練を徹底したい。 ・その他、造影剤アレルギー全般の事故に対する頻回の講習による安全対策が望まれる。 ・各科外来からの問診票・同意書への記入および主治医の認識の徹底も不可欠である。
14	障害なし	ＭＲＩ撮影時、造影剤を静注した。ＭＲＩ内部に患者を移動後、緊急ボタンが鳴ったため、患者を装置の外へ出した。患者には嘔気、冷汗あり。	造影剤によるショックと考えられた。	・造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コール（アンビューコール）の方法を確認しておく。

i　熱傷

ア）概要

ＭＲＩ検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが形成されるなどして熱傷を生じた事例が多く報告された。その他に、カテーテルの発熱による熱傷が疑われる事例や、湿った包帯の発熱による熱傷が疑われる事例、体表とコイルケーブルの接触による熱傷が疑われる事例などがあった。ループ電流を形成することにつながった体位としては、①臀部と前腕の接触、②両側大腿内側部の接触、③両側腓腹部内側の接触、④両側踵部の接触などがあった。検査中に患者が熱さを自覚していたが言わなかったり我慢したりしていた事例や、患者が熱さのためブザーを押したが検査スタッフが検査の続行を優先した事例があることや、このような機序による熱傷の発生の知識がない医療者もいることから、今後、なお予防可能な事例があるものと考えられる。皮膚の接触を防ぐためには、緩衝材を挟むことなどが多く報告されており、多くの医療機関で導入可能な予防策であると考えられた。

イ）医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 1　両側大腿内側部の接触によりループ電流が形成され熱傷を生じた事例（第２９回報告書再掲）

○　事例の概要として、「患者から『ＭＲＩ撮影時、下退部ふくらはぎにかなりの熱感を覚えたが報告せず帰宅した。帰宅途中の車内で、ふくらはぎ部に違和感を覚え確認すると、両側ふくらはぎに水疱が出来ていた。』との報告があったと連絡を受けた。」と報告されている。

○　ループ電流を形成しないような体位を取るように注意することとともに、このような、患者が熱感を自覚した事実を、熱傷の予防や熱傷の程度の軽減につなげる対策を考えることが重要である。

○　具体的には、熱傷のリスクの説明や、熱感を自覚した場合の意思表示の方法などを患者に分かりやすく明確に説明して理解していただくことが考えられる。また、これらの説明を、映像によって検査前に患者に見てもらうことが実現できると良いのではないか。

○　事例発生後に、患者の協力を得て、検査当日の体位を再現して検証している点は、優れた対応である。

No. 2　両側腓腹部内側の接触によりループ電流が形成され熱傷を生じた事例（第２９回報告書再掲）

○　背景・要因として、「腓腹筋の発達した患者で、検査台に臥床した際、両側のふくらはぎが僅かに接触し、両下肢にループ状の電流回路が形成された事による熱傷が考えられた。」と報告されている。

○　ＭＲＩ検査時に、体位を確認したり遮蔽物を挟んだりする際に、腓腹筋の発達度を確認することは、本事例から得られる教訓である。

○　また、患者がブザーを押さなければいけない状況を、検査前に具体的に患者に説明しておくことが重要と考えられる。「何かあればブザーを押してください。」「何かあれば皮膚科を受診してください」といった言い回しでは、検査スタッフが想定している異常が患者に伝わりにくいと考えられる。また、おおよその検査時間も患者にとっては有用な

情報であろう。

○　このように、ＭＲＩ装置の原理に関する事例であるが、患者と検査スタッフとの円滑な意思疎通といった要素も含む事例である。

No. 3　臀部、前腕とコイルケーブルの接触により熱傷を生じた事例

○　放射線技師は、高周波電流ループの形成により熱傷が生じることを知っていたが検査時は失念していたのか、それともその知識がなかったのか不明であるので、分析して記載していただくと良かった。

○　医療安全情報 No. ５６「ＭＲＩ検査時の高周波電流のループによる熱傷」を提供した際に、複数の医療機関から「本当にそのようなことがあるのか。」という問合せがあった。このように、高周波電流ループによる熱傷の知識持っていない放射線技師がいる。

○　したがって、今後も繰り返し、この熱傷発生機序の知識を伝えていくことが大切である。

No. 4　皮下組織が露出した創部に湿った包帯が当てられていたことにより熱傷を生じた事例

○　ＭＲＩのチェックリストは、もっぱら金属の持ち込み防止などに対応している。本事例のような、濡れたガーゼや包帯は、チェックの際の盲点になっているのではないか。その意味で、本事例を周知することは重要である。

○　医療者がどの程度濡れたガーゼにより熱傷が生じうることを認識しているか不明である。しかし、実際には知らない医療者が多いのではないかと想像される。

○　出血や浸出液の多い創を有する患者にＭＲＩ検査を実施する際は特に注意が必要でああることの周知が重要である。

No. 5　コイル装着時にケーブルがループ状になっていたこと、または汗により熱傷を生じた事例

○　当該事例の放射線技師は、高周波電流ループの形成により熱傷が生じることを認識しており、注意深く準備を行っている点は優れている。

○　コイルと皮膚の接触が問題ではなく、他の事例のように「汗で濡れていた」ことが問題ではないか。

○　砂のうによる固定ではなく、何か通気性の良い他の方法による固定のほうが良いのではないか。

ii　鎮静関連

ア）概要

小児の患者や不穏症状のある成人患者に対し、ＭＲＩ検査を実施するために、全身麻酔薬や催眠・鎮静薬を投与した際に、呼吸や循環機能に過度の抑制効果が生じ、医療事故となった事例が多くを占めた。使用薬剤としては、成人患者に対しては、全身麻酔薬であるプロポフォールやイソゾール、催眠・鎮静薬であるドルミカムやサイレースが投与されており、小児に対しては、全身麻酔薬であるイソゾールやラボナール、短期作用型の催眠・鎮静剤であるトリクロリールシロップが投与されていた。正確な画像撮影のために必要な鎮静効果を得るために薬剤の量を増やすことと、呼吸、循環抑制が生じることは、両者の難しいバランスを図りながら行

わなければならない点で、予防可能性が必ずしも高いとはいえない。一方で、体動が抑制されないので鎮静剤の敵加速度を速めたところ、予定を超えて全量滴下していた事例や、鎮静剤入りの生理食塩水と薬剤の入っていない生理食塩水とを取り違えて鎮静剤を過量投与した事例がそれぞれ 1 事例ずつ報告されており、これらは予防可能な事例であると考えられた。

イ）医療事故分析班及び総合評価部会における議論

No. 6　検査終了し帰室後に呼吸抑制が生じた事例

○　検査中、鎮静剤を使用しているが、患者のモニタリングできていないのではないか。

○　酸素投与を行っていたかどうか不明であり、重要な情報であるので、報告していただけると良かった。

○　検査後「注意するよう」と引き継いでいるが、この時点でも酸素飽和度の値など、患者のモニタリングの結果の確認ができていたのかどうか不明である。この点も、報告していただけると良かった。

No. 7　プロポフォールが予定より早く全量滴下し呼吸抑制を生じた事例（第２９回報告書再掲）

○　患者に不穏症状があるため、ＭＲＩを撮影するに当たっては、鎮静が必要であった事例であり、ＭＲＩ撮影のメリットを重視する判断の中で、鎮静の目的で、全身麻酔薬や催眠鎮静薬を投与することはありうることと考えられる。

○　その際に、投与速度や滴下速度を設定し正確に実行することや、変更する場合は、確実に行うこと、鎮静状態を必要であれば、モニターを装着するなどして観察、評価することが重要である。本事例はその点で、改善すべき点がある。

○　ＭＲＩ装置の原理とは直接は関係ないが、本事例ではインフュージョンポンプがＭＲＩ検査に使用できなかったため、それを取り外して滴下速度を通常のいわゆる「手あわせ」で調節したことが原因のひとつと考えられるので、ＭＲＩ検査に間接的に関係した事例と見ることができる。

No. 8　鎮静下の小児患者がＭＲＩ検査終了後に呼吸抑制を生じた事例（第２９回報告書再掲）

○　小児患者に対して、ＭＲＩ撮影のメリットを重視する判断の中で、鎮静の目的で、催眠鎮静剤を投与することはありうることと考えられる。

○　その際に、鎮静開始後の検査前、検査中、検査後の状態には十分注意して観察することが重要である。

○　本事例は、検査直後やその後、病棟に帰棟する判断をした時点の状態が必ずしも明確に記載されてはいないので、予防可能性については不明である。

○　しかし、鎮静中の観察を行う体制を確立しておくことは必要と考えられる。

No. 9　検査中に呼吸停止した事例

○　鎮静剤の薬剤名や、鎮静剤を通常より多く使用した理由が不明であるので、報告していただけると良かった。

○　当該事例は、ＭＲＩ検査に特有の事例ではなく、一般に鎮静剤を使用する際の管理においても有用な事例である。

No. 10　検査中に鎮静剤によるアナフィラキシーショックを生じた事例

○　小児科など、鎮静を行ってから検査を行う機会が多い診療科では、鎮静方法の研修を実施してはどうか。
○　鎮静剤使用時は、麻酔科などに依頼することも一案である。
○　当該事例は、ＭＲＩ検査に特有の事例ではなく、一般に鎮静剤を使用する際の管理においても有用な事例である。

No. 11　検査中に循環抑制を生じた事例

○　検査前には心電図と酸素飽和度は測っていた。その後、酸素飽和度モニタを外したと考えられる。
○　検査をするか、モニタをするかの選択になってしまい、検査を優先して行ったと考えられる。
○　酸素飽和度と心拍数が表示されれば、モニタになるのではないか。
○　鎮静を行う患者に検査を行う際のモニタリングの必要性が十分認識されているか不明である。必ずとは言えなくても、原則はモニタを使用することを考えるべきであろう。
○　ＭＲＩ検査に対応したモニタの製品の種類や数が増えて普及することが望まれる。

ⅲ　造影剤関連

ア）概要

病変を良好に描出し、部位や範囲をより正確に同定したり、病変の質的な評価を行ったりするために、ＭＲＩ検査においても、造影剤が使用されることがある。また、造影剤を使用せずに撮影することもある。医療事故として報告された事例は、禁忌疾患を考慮した造影剤の使用の是非の判断の誤りや、オーダー時の造影剤の使用の有無の確認の誤り、造影剤に対する過敏反応によるショックなどが生じ、医療事故となった事例である。特に、造影剤投与後にショックになった事例が多かった。ショックとなった事例の多くは、迅速な治療により障害残存の可能性が低い、障害残存の可能性がない事例であった。

No. 12　透析中の患者に造影剤を投与した事例（第２９回報告書再掲）

○　背景・要因として「造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。」「造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。」と報告されている。
○　報告された事例の概要から、予定された造影剤の使用ではなく、撮影開始の直前、または撮影開始に近い時間帯で、造影剤の使用を検討し、決定したことが推測される。
○　造影剤使用に関する問診票や質問票の確認という手順の遵守が重要である。

No. 13　造影剤によりアナフィラキシーショックを生じた事例

○　造影剤によるアナフィラキシーの報告は、比較的多いように臨床経験上感じている。

No. 14　造影剤投与後にショックを呈した事例（第２９回報告書再掲）

○　造影剤に対する過敏反応は、発生頻度は低いものの、十分注意をしていても発生しうる合併症である。

○　本事例では、患者が緊急ボタンを押して、体調の変調をすぐにスタッフに知らせている。

○　本事例では、このような緊急時の体制をあらかじめ整備していなかったように読めるので、整備しておくことが重要である。

③ＭＲＩの高周波電流ループによる熱傷

第２２回報告書で、分析テーマとして「ＭＲＩの高周波電流ループによる熱傷」を取り上げ、４事例を供覧し、熱傷の状況、熱傷の原因、検査中の患者の自覚症状などの分析結果を提示すると共に、ＭＲＩの高周波電流ループに対する注意や、報告された改善策を紹介した。その後も高周波電流ループによる熱傷と考えられる事例が報告されており、本分析対象である１１件のうち、先述した４件を含む８件が該当すると考えられた。そこで、第２２回報告書の分析結果に新たな事例の分析内容を加えてあらためてその結果を図表Ⅲ - 2- 4 に示す。新たに報告された事例の接触部位は、引き続き下肢の接触による熱傷が多い。

また、残りの３事例の中には、熱傷の発生原因の正確な特定は困難であるが、ＭＲＩ検査非対応のカテーテルの発熱による熱傷、擦過傷の創部に湿った包帯が当てられていたことによる発熱が原因と考えられる熱傷、コイルケーブルをループ状にしたことで発生した高周波電流または汗による熱傷、などが疑われる事例があった。

図表Ⅲ - 2- 4　高周波電流ループによる熱傷と考えられる医療事故

事例	熱傷の状況	熱傷の原因	検査中の患者の自覚症状
1	不明	両大腿部内側の接触	皮膚の違和感があった
2	両側下腿内側の紅斑及び水疱形成	両側ふくらはぎの接触	下肢の熱さはあったが、我慢できる程度であった
3	両側ふくらはぎに水疱形成	両ふくらはぎ内側の接触	下腿部ふくらはぎに熱感があった
4	大腿にⅢ度の熱傷	両大腿部の接触	なし
5	臀部の水疱形成と前腕部の発赤	臀部と前腕部の接触	痛みを感じた
6	両側踵部に水疱形成	両側踵部の接触	両側の踵に刺すような痛みを感じた
7	不明	両側踵部の接触	熱かったと感じた
8	不明	両側踵部の接触	熱かったと感じた

※事例１－４は第２２回報告書掲載分

④医療安全情報Ｎｏ．５６「ＭＲＩ検査時の高周波電流のループによる熱傷」

第２２回報告書における分析を経て、平成２３年７月に、医療安全情報Ｎｏ．５６「ＭＲＩ検査時の高周波電流のループによる熱傷」を提供した。先述した２２回報告書の４事例の紹介とともに、事例が発生した医療機関の取り組みとして、「ＭＲＩ検査時は、タオル等の緩衝物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認す

る。」の２点を紹介している。また、医療安全情報を作成している総合評価部会の意見として、「この情報を医療機関内で周知しましょう。ＭＲＩ検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるので、接触しないようにする必要があることを患者さんに伝えてください。」と記載した。最近報告されている熱傷の事例についても、引き続きこの医療安全情報は有用な情報であると考えられることから、あらためて掲載する。

図表Ⅲ - 2 - 5　医療安全情報 No. 5 6「ＭＲＩ検査時の高周波電流のループによる熱傷」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.56　2011年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.56　2011年7月

MRI検査時の
高周波電流のループによる熱傷

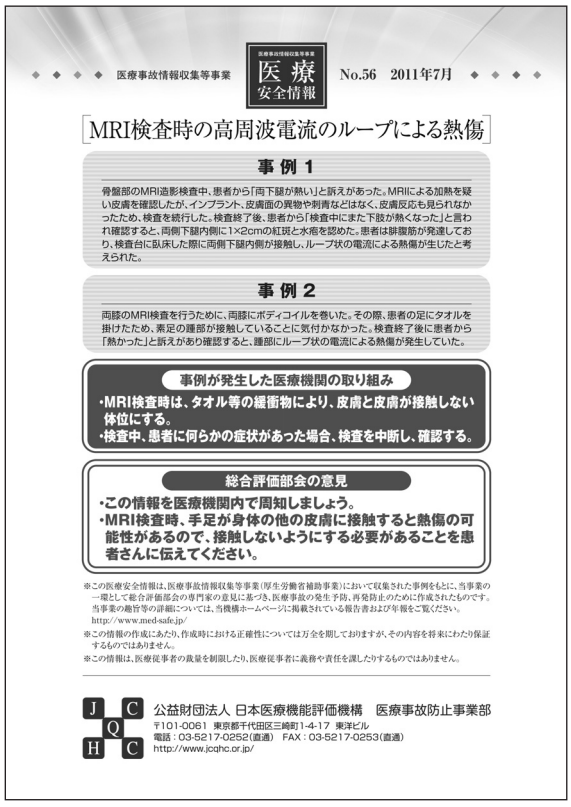
MRI検査の際に、患者の皮膚と皮膚が接触していたため体の一部に高周波電流のループが生じ、熱傷に至った事例が5件報告されています（集計期間:2007年1月1日～2011年5月31日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」(P95)に一部を掲載）。

MRI検査の際、皮膚と皮膚が接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があります。

高周波磁場の発生領域（実線）と高周波電流のループ（点線）

熱傷部位	右臀部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部	両踵部
報告件数	1件	1件	1件	2件

◆高周波電流のループによる熱傷とは:
高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れます。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷です。



医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.56　2011年7月

MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

事例１

骨盤部のMRI造影検査中、患者から「両下腿が熱い」と訴えがあった。MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した。検査終了後、患者から「検査中にまた下肢が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた。患者は腓腹筋が発達しており、検査台に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた。

事例２

両膝のMRI検査を行うために、両膝にボディコイルを巻いた。その際、患者の足にタオルを掛けたため、素足の踵部が接触していることに気付かなかった。検査終了後に患者から「熱かった」と訴えがあり確認すると、踵部にループ状の電流による熱傷が発生していた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- MRI検査時は、タオル等の緩衝物により、皮膚と皮膚が接触しない体位にする。
- 検査中、患者に何らかの症状があった場合、検査を中断し、確認する。

総合評価部会の意見

- この情報を医療機関内で周知しましょう。
- MRI検査時、手足が身体の他の皮膚に接触すると熱傷の可能性があるので、接触しないようにする必要があることを患者さんに伝えてください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を元に、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.jcqhc.or.jp/

⑤鎮静に関する事例の内容

検査中の鎮静剤の使用は、ＭＲＩ検査に特有な処置ではなく、様々な検査において使用される。したがって、鎮静剤使用の目的の多くが、体動の抑制や小児の検査における鎮静などであり、その結果、突然の呼吸や循環の抑制やそれに伴う病状の悪化が報告されていることは、他の検査における医療事故やヒヤリ・ハット事例の中でも報告されうる内容である。しかし、ＭＲＩ検査に関する医療事故の収集を行う中で、鎮静剤に関する事例が一定程度報告されていることや、ＭＲＩ検査の適応となった疾患、小児や成人の別などの情報は、医療機関のとりわけＭＲＩ検査室にとって参考となると考えられることから、鎮静に関連する７事例を整理して次に示す（図表Ⅲ‐２‐６）。

事例の背景･要因を見ると、事例２と事例６は、鎮静剤の過量投与の事例である。その内、事例２は、点滴速度が速く、鎮静剤が全量滴下した事例であり、事例６は、鎮静剤入りの生理食塩水のボトルと、医薬品の入っていない点滴用の生理食塩水のボトルとの取り違えである。検査時の鎮静については、体動の抑制は検査に不可欠であるが、一方で鎮静剤の量が増加すると呼吸、循環抑制などが生じうるという関係にあることから、多くの事例については必ずしも予防可能とはいえないが、事例２、６については、予防可能な事例と考えられる。

図Ⅲ - 2 - 6　鎮静剤に関する医療事故

事例	小児・成人	鎮静の目的	ＭＲＩ検査の適応疾患・目的	鎮静剤	発生時点	病状の変化	主な背景・要因	事故の程度
1	成人	体動抑制	筋緊張性ジストロフィー	ドルミカム	帰室後	呼吸状態悪化と意識レベルの低下	体動が抑制されないので予定量に対して鎮静剤を追加した	障害残存の可能性がある（高い）
2	成人	体動抑制	脳炎	プロポフォール	検査中	経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）の低下、血圧低下	体動が抑制されないので鎮静剤の敵加速度を速めたところ、予定を超えて全量滴下していた	不明
3	小児	体動抑制	軟骨無形成症大後頭孔狭窄	トリクロリール	帰室中	顔色不良、呼吸状態悪化	特になし	障害残存の可能性がある（高い）
4	成人	体動抑制	コレステリン塞栓症	不明	検査中	呼吸停止	特になし	障害残存の可能性なし
5	小児	体動抑制	脳萎縮発達障害	イソゾール	検査中	呼吸抑制、流涎、不穏	発達障害児は呼吸嚥下機能の低下や興奮による薬効への抵抗性などの要因を伴うことが多い	障害残存の可能性がある（低い）
6	小児	体動抑制	二分脊椎	ラボナール	検査中	呼吸抑制	鎮静剤入りの生理食塩水と薬剤の入っていない生理食塩水とを取り違えて、鎮静剤を過量投与した	不明
7	成人	体動抑制	多発性脳梗塞急性大動脈解離	サイレース	検査中	循環抑制	酸素飽和度モニターを使用していなかった	死亡

⑥誤った造影剤の投与

造影剤に関する６事例のうち、４事例は、造影剤の副作用と考えられるショックを生じた事例であった。一方で、残り２事例は、単純ＭＲＩの予定に対して造影剤を投与した事例と、慢性腎不全で透析中の患者に造影剤を投与した事例であった。検査時の造影剤の使用については、検査の精度を高めるために造影剤の使用は有効であるが、一方で、造影剤が不要な事例や造影剤を投与できない疾患や病態が存在するため、注意が必要である。造影剤の副作用が生じたと考えられる多くの事例については必ずしも予防可能とはいえないが、造影剤を誤って投与した２事例については、予防可能な事例と考えられる。

そこでこれら２事例を紹介する（図表Ⅲ‐２‐７）。

図表Ⅲ - 2 - 7 誤った造影剤の投与の事例

事例１

【内容】

頭部の単純ＭＲＩのオーダーのところ、技師、医師ともに見落とし、誤って造影として実施した（ＣＴの造影剤にて副作用歴がある患者であった）。

【背景・要因】

ＭＲＩ造影剤の承諾書はない。

ＭＲＩ申込書にて体重、造影の有無の項目はチェックするが、アレルギーに関するチェックは行われていない。

事例２

【内容】

ＭＲＩ 検査施行にあたり画像検査上、造影剤使用での検査が必要と判断し、造影剤を静脈注射し、撮影終了後、読影時に慢性腎不全及び透析導入中のカルテ記載に気付く。

造影剤メーカーと相談し、早急の透析が好まれると判断し当院腎透析科へ相談したが、当直時間帯でスタッフがおらず本人が院外にいたため、従前より透析をされている近医での対応が望ましいのではないかと返答頂く。

近医に連絡し、夜間の透析対応が可能との返答いただき対応をしていただいた。

【背景・要因】

造影剤準備・使用時に他の患者の入れ替え等に対応し、注意散漫となっていた。

また、造影剤使用判断時に問診票・質問票の目視確認が疎かであった。

⑦改善策のまとめ

ｉ　熱傷

ア）既存のマニュアルの確認・充実・徹底

○　誘導電流による熱傷事故対策の徹底、マニュアルの再確認と担当者への徹底。

○　検査マニュアルの追加と同時にスタッフ間での申し合わせを実施する。

イ）皮膚と皮膚の接触防止

○　ズボン式の検査着を用意した。

○　皮膚が接する部分にはタオルを挟み直接に皮膚が触れないようにする。

○　両手、両足の位置、接触状態などに注意して、ループを作りそうな部位には、必要に応じてタオルなどの緩衝物を使用する。

○　皮膚と皮膚、ケーブルと体表の距離が触れないようクッションやバスタオル等で皮膚保護を行なうこととした。（尚この対処方法についてはケーブルの取扱説明書に注意事項として記載されている）。

○　骨盤・下肢の検査時は従来のズボンに加え、足が接触しないようにタオルを挟む。若しくは、専用のクッションを用意してそれを挟む。

○　素足になった後、検査中にタオルをまくなどの配慮をする。不必要に靴下を脱がせない。

○　導電体である人体がループを作るような体位で検査を実施しない。

ウ）皮膚とケーブルの接触防止

○　汗による熱傷を防ぐため、皮膚とコイルが直接触れない様に間にガーゼなどを置くなどの対策を行う。

エ）ケーブル同士のループ防止

○　検査時にコイルを装着する場合ケーブルがループ状にならない様に十分に注意し装着する。

○　ケーブル同士のループ防止のためケーブルに弛みを持たせない。

オ）医療機器がＭＲＩ検査に対応していることの確認

○　院内のカテーテルがＭＲＩ対応であるかを見直した。

カ）患者への説明

○　被検者に熱傷の可能性について説明し理解、協力を得る。
○　患者に検査中に異常な熱感や体の異変があった場合には緊急ブザーを必ず押すように十分説明を行う。
○　検査中に異常を感じたらボタンを押してもらうことを十分に伝えることを確認。
○　検査前の確認と患者への指導を確実に行う。

キ）患者からの異常の訴えに対する対応

○　患者が「熱さ」を訴えた際、Skin to Skin、RF コイルとの皮膚面の接触がないか注意をする。
○　ブザーが鳴った時は一度スキャンを止めて必ず患者に確認する。検査する部位以外でも、皮膚が直接触れている部分がないことを確認する。
○　患者からの異常な知らせは、必ず、確認をするように徹底した。
○　患者からの訴えは真摯に受け止め素早い対応を行なう。

ii　鎮静関連

ア）鎮静の方針の明確化

○　神経難病患者の催眠鎮静剤使用時の対応の院内標準化。

イ）モニタの使用

○　ＭＲＩ検査を行う際に、これまでは主治医から特別な指示があった場合のみ行っていた酸素飽和度測定モニタを、小児における全ての睡眠下での撮影事例で行うこととした。
○　鎮静を必要とする検査には酸素飽和度モニタの装着。

ウ）鎮静剤の調整、投与方法等の改善

○　従来の鎮静剤の投与方法を改め、鎮静薬はシリンジに必要量のみを用意し、鎮静が必要になった時点で注入することとした。
○　看護師が注射薬を準備する際の確認を再徹底することにした。

エ）検査に関わるスタッフの体制充実

○　鎮静時、上級医の付き添いと指導を徹底させる。
○　小児の鎮静時には、他の診療科医師のサポートが受けられるような体制を検討する。
○　看護師が多忙を極めていたことも原因と考えられることから、当該部署に医療クラーク（事務作業補助員）を配備することとした。

オ）急変時の対応

○　緊急時の対応についてはエピネフリンの使用方法を含めて小児科内で改めて確認を行う。
○　今後、救急部や麻酔科などの医師の協力を得て、緊急時の対応についての実地訓練を行うことも検討する。

ⅲ　造影剤関連

ア）禁忌事項等造影剤使用時の注意点の確認

○　医師等に、現在使用中の造影剤の警告、禁忌等をまとめて通達し、再確認を要請した。
○　医薬品副作用に対する研修会を予定している。
○　造影剤アレルギー全般の事故に対する頻回の講習による安全対策が望まれる。

イ）検査承諾書の改善

○　造影の承諾書等に関するＷＧを設置し検討予定。

ウ）問診票等の適切な使用と確認

○　造影剤使用検査時の問診票・質問書等の各スタッフの目視確認。
○　各科外来からの問診票・同意書への記入および主治医の認識の徹底も不可欠である。

エ）検査関連文書の改善

○　検査依頼伝票（紙伝票）の腎機能に関する欄の記載の徹底化及び記載項目追加。
○　アナフィラキシーショックに対する事故予測をふまえ、十分なムンテラと検査時の観察が不可欠と思われた。

オ）医療情報システムの改善

○　ＨＩＳ及びＲＩＳ上の注意項目の視認性の向上。

カ）検査前の評価の改善

○　ＭＲＩ検査前の腎機能測定の必須化及び検査施行の可否を含めた厳密化。

キ）　検査に関わるスタッフの体制充実

○　原則禁忌の場合、検査時主治医が立ち会うこととした。

ク）急変時の対応

○　造影剤を用いる放射線科各部署にペン型エピネフリン皮下注射製剤が配置された。
○　院内の応援を呼ぶ前に薬剤投与により気道浮腫に対する治療が行えることから、使用法の訓練を徹底したい。
○　薬剤アレルギーを耳前に予測することは困難であり、発生した段階での適切な対応がとれる様に体制を整え、最小限の影響に留められる様にする。
○　造影剤使用時は緊急時事に備え、救急カートの点検・緊急コールの方法を確認しておく。
○　看護師が、造影剤注入後まもなく、輸液路を抜いてしまっていたので、今後は十分状態を観察してから抜去することとした。

（3）ＭＲＩ検査に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①発生状況

前回の報告書が対象とした７３件に平成２３年７月１日から９月３０日の間に報告されたＭＲＩ検査に関するヒヤリ・ハット事例７２件を加えた１４５件を、医療事故と同様に分析、集計した。

②ＭＲＩ検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容や施設等

報告された事例を、医療事故情報と同様に、「磁性体の持込み」「機能障害をきたす可能性のある機器」「その他の機器」「熱傷」に、直接関係のない事例を「鎮静関連」「造影剤関連」「検査時の患者管理」「画像処理・検査結果」「移動中の患者管理」「施設・設備」「その他」に分類し、報告件数を示した（図表Ⅲ－２－８）。

図表Ⅲ - 2- 8　ＭＲＩ検査に関する事例（ヒヤリ・ハット）

	件数
磁場の発生に関する事例	65
磁性体の持込み	40
体内・体表の金属	24
その他の機器	0
熱傷	1
検査一般に関する事例	80
鎮静関連	2
造影剤関連	23
検査予定	27
検査時の患者管理	10
画像処理・検査結果	2
撮影技術	8
移動中の患者管理	0
施設・設備	0
その他	8
計	145

（4）「熱傷」「鎮静関連」「造影剤関連」に関するヒヤリ・ハット事例の分析

①発生状況

図表Ⅲ - 2- 8に示すように、平成２４年１月１日から平成２４年９月３０日の間に報告されたＭＲＩ検査に関連した医療事故事例のうち、「熱傷」に関する事例は１件、「鎮静関連」に関する医療事故は２件、「造影剤関連」の事例は２３件であった。

②ＭＲＩ検査に関連したヒヤリ・ハット事例の内容

i　熱傷

高周波電流ループの形成により熱傷を生じた事例であり、１事例のみであった。熱傷を認め水疱が形成されていたことから、当該事例は、医療事故事例として報告される可能性もある事例であった。熱傷の発生機序としては、両側大腿の皮膚が接触したことにより電流ループが生じ、熱傷を発症し

たものと考えられた。背景・要因としては、担当技師が、ズボンが股下直下まで上がっていることや、そのために大腿の皮膚が接触していることを確認していなかったこと、検査中に熱感を感じたらすぐにコールボタンを押すように説明していなかったこと、また、患者が以前に受けたＭＲＩ検査の途中に鼻の違和感があって中止になった経験があったことから熱感を我慢していたことが挙げられていた。改善策としては、股下にタオルを挟んで皮膚の接触を防ぐなど、先述した医療事故事例において報告された改善策と同様な内容であった。

ii　鎮静関連

小児のＭＲＩ検査の鎮静に関する事例が２例報告された。１事例は、鎮静剤を投与したが効果が少なく、検査に行くことを嫌がっているうちに鎮静剤の影響もありベッドから床に転落した事例であり、もう一つの事例は、鎮静効果が生じている最中に患児の衣服に金属製のボタンがあることが分かったため、衣服を脱がそうとしたところ患児が覚醒した事例である。医療事故では、鎮静に伴う呼吸、循環抑制の事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では少なかった。呼吸、循環抑制が生じた場合には、想定を超える対応が生じたり、患者の病状への影響が大きく、治療も必要となるなどの事例が多かったりするためと考えられる。小児は検査の意義を理解することが困難であるために、検査における安全を確保するためには、成人よりも鎮静の手順や観察により多くの人手や観察時間が必要な現実があると考えられる。

iii　造影剤関連

造影剤に関する事例は２３事例報告があった。医療事故の事例では、造影剤の副作用によるショックの事例が多かったが、ヒヤリ・ハット事例にはショックの事例はなく、また、内容は、誤った造影剤の投与、造影効果の不良、刺入部位からの造影剤の漏出など様々であった。それらの内容は、医療現場において参考になると考えられるので、「③造影剤関連のヒヤリ・ハット事例の内容等」にまとめた。

③造影剤関連のヒヤリ・ハット事例の内容等

造影剤に関するヒヤリ・ハット事例の内容は様々であり、禁忌疾患の確認や造影剤注入手順の遵守などにより予防できる事例が多いと考えられることから、図表Ⅲ - 2 - 9にそれらの事例の内容、主な背景・要因などを整理して示す。

図表Ⅲ - 2- 9　造影剤関連のヒヤリ・ハット事例の内容等

事例の内容	主な背景・要因	ヒヤリ・ハットに気付いた理由	件数
単純撮影のところ造影剤を注入	・単純撮影のオーダーの確認不足	不明	2
造影効果の不良	・造影剤投与後のフラッシュをせず	不明	2
刺入部からの造影剤の漏出	・通常は指導医の指導の下注入しているが、研修医だけで注入した	・造影効果が不良	4
注入ルート確保時に動脈を穿刺	不明	・ルート内の血液の逆流が多かったため血液ガス分析を行いその結果から気付いた	3
禁忌疑いの疾患のある患者への投与	・電子カルテ上に喘息の記載がなかった ・問診票に喘息の記載はなかったが、ＲＩＳには喘息の記載があった	・患者に喘息を疑わせる症状があった	5
ルートの接続間違い（三方活栓の向きの間違い、延長チューブの材質の選択間違い）	・耐圧用の延長チューブを使用することの知識不足とマニュアル確認の不足	・注入圧のモニターの値が上昇した	2
同意書関連（同意書なし、日付の間違い）	・別の日に実施するＭＲＩ検査用の同意書があった ・ＭＲＩ検査実施の説明がなされていなかった	不明	3
インジェクターの不具合	不明	・インジェクターの圧リミッターが作動した	1
ルートの確保部位の間違い	・小児の患者のルートの要不要や撮影部位（右前腕）とルート確保部位（左前腕）の確認不足	・検査前に技師が気付いた	1

（5）ＭＲＩ検査時の熱傷に関する他団体による注意喚起

医薬品医療機器総合機構が提供している『ＰＭＤＡ 医療安全情報 No. ２５（２０１１年９月）「ＭＲＩ検査時の注意について（その１）」』[3] において、高周波電流ループの形成による熱傷の発生について注意喚起が行われているので、参考になる情報と考えられる。

（6）まとめ

ＭＲＩ検査に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例のうち、熱傷、鎮静、造影剤に関する事例を分析した。熱傷の事例では、第２２回報告書や医療安全情報 No. ５６でも取り上げたように、皮膚と皮膚との接触により高周波電流ループが形成されたことによる熱傷に事例が多かった。鎮静剤に関する事例の中には、鎮静剤の過量投与の事例があり、予防可能性が高いと考えられた。また、造影剤に関する事例の中には、誤った造影剤の投与の事例があり、これも予防可能性が高いと考えられた。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点をあてた分析を行っていくこととしている。

（7）参考文献

1. ＭＲＩ集中講義、監修（社）東京都放射線技師会、２００９、（株）三恵社、東京
2. ＪＩＳ磁気共鳴画像診断装置‐安全　JIS Z 4951:2004（IEC 60601-2-33:2002）（JIRA/JSA）（2009 確認）日本工業標準調査会　審議、（財）日本規格協会、東京、２００４
3. 医薬品医療機器総合機構 ＰＭＤＡ 医療安全情報 No. ２５（２０１１年９月）「ＭＲＩ検査時の注意について（その１）」http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen25.pdf

【2】血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は抗血栓療法等に使用される薬剤である。血液凝固阻止剤は、主として静脈血栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓など）や、心房細動による心房内血栓からの脳塞栓（心原性脳塞栓）の発症予防に用いられ、抗血小板剤は、主として動脈血栓症（脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈血栓症など）の予防に用いられる。

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、投与量によっては重篤な副作用が発現しやすいなど、特に安全管理が必要な医薬品であるハイリスク治療薬に位置づけられている。また、その適切な投与方法について日本循環器学会から、循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン[1)]が、日本消化器内視鏡学会からは内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板剤使用に関する指針[2)]が作成、公表されている。本事業においても、第２０回報告書で「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血」をテーマとして取り上げて分析し、患者の凝固能を把握せずに投与していた事例があることなどを示すとともに、医療安全情報Ｎｏ．５１「ワルファリンカリウムの内服状況や凝固機能の把握不足」でも、その内容を情報提供している。

そこで本事業では、平成２４年７月から平成２５年６月まで血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を個別のテーマとして取り上げ、事例を継続的に収集し、分析を進めている。

（1）血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故の現状

①血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故の考え方

本分析で対象とする血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、内服薬又は注射薬とし、それらの投与のパターンから、「開始」「継続」「中止」「再開」に分類した（図表Ⅲ - 2 - １０）。

また、「観血的医療行為」とは、穿刺術、切開術、切断術、臓器摘出術、臓器移植術、生体組織診断（以下、生検）を伴う内視鏡検査等、出血を伴うことが予測される治療、処置、検査とした。

ⅰ　開始

「開始」とは、血液凝固阻止剤、抗血小板剤（本項目では以下「薬剤」）の投与はなされていなかったが、観血的医療行為の実施に伴って、薬剤を投与した事例である。観血的医療行為前に投与開始になった事例（①）と、観血的医療行為中に投与開始になった事例（②）とがある。

ⅱ　継続

「継続」とは、観血的医療行為前から観血的医療行為後まで継続して薬剤を投与した事例であり、同じ薬剤を継続投与した事例（以下「継続（同一薬剤）」）（③）と薬剤を変更して継続投与した事例（以下「継続（薬剤変更）」）とがある。

このうち「継続（薬剤変更）」には、観血的医療行為前に薬剤を変更した事例（④）と、観血的医療行為後に薬剤を変更した事例（⑤）とがある。

iii　中止

「中止」とは、薬剤を継続投与していたが、観血的医療行為実施前に中止した事例（⑥）である。

iv　再開

「再開」とは、観血的医療行為前に薬剤の投与を中止し、観血的医療行為後に再度薬剤の投与を開始した事例であり、同一薬剤を再度投与した事例（以下、「再開（同一薬剤）」）（⑦）と異なる薬剤を投与開始した事例（以下、「再開（薬剤変更）」）（⑧）とがある。

図表Ⅲ - 2 - １０　観血的医療行為を実施する際の血液凝固阻止剤、抗血小板剤の投与パターンの分類

分類			観血的医療行為以前の投与	観血的医療行為に伴う薬剤の投与		
				前	中	後
開始		①	－	薬剤Ａ →	→	→
		②	－	－	薬剤Ａ →	→
継続	同一薬剤	③	薬剤Ａ →	→	→	→
	薬剤変更	④	薬剤Ａ →	薬剤Ｂ →	→	→
		⑤	薬剤Ａ →	→	→	薬剤Ｂ →
中止		⑥	薬剤Ａ →	中止	－	－
再開	同一薬剤	⑦	薬剤Ａ →	中止	－	薬剤Ａ →
	薬剤変更	⑧	薬剤Ａ →	中止	－	薬剤Ｂ →

※矢印は投与の継続を示す。
※「-」は投与なしを示す。

②血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の発生状況

本報告書では本事業を開始した平成１６年１０月から平成２４年６月３０日の間に報告された医療事故事例の中から、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故１７０件に、本報告書分析対象期間（平成２４年７月１日～９月３０日）に報告された１１件をあわせた１８１件について分析を行った。報告された事例を、図表Ⅲ - 2 - １０に示す「開始」「継続（同一薬剤）」「継続（薬剤変更）」「中止」「再開（同一薬剤）」「再開（薬剤変更）」の投与パターンに則して集計した。また、手術室で全身麻酔または局所麻酔下に行われる観血的医療行為を「手術」、手術室以外で行われる経皮的冠動脈形成術（ＰＣＩ）や胸腔穿刺などのカテーテル治療や穿刺術を「手術以外の治療・処置」とした。また、冠状動脈血管造影や生検を伴う内視鏡検査などを「検査」とし、投与された薬剤とともに発生状況を集計した。（図表Ⅲ - 2 - １１）それぞれについて主な報告事例を図表Ⅲ - 2 - １２に示す。

投与パターンでは、「開始」が５７件、「継続（同一薬剤）」が５６件と多かった。観血的医療行為では、「手術以外の治療・処置」が９５件と最も多く、その中でも血液凝固阻止剤を使用した事例が７５件と多かった。続いて「手術」が多く、５７件であり、その中で血液凝固阻止剤を使用した事例は４２件であった。「検査」は２９件であり、その中で血液凝固阻止剤を使用した事例は２０件であった。このように「手術」「手術以外の治療・処置」「検査」のいずれも投与された薬剤は血液凝固阻止剤が多かった。

図表Ⅲ - 2- １１　血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の発生状況

	薬剤	開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
手術	血液凝固阻止剤	17	5	11	6	0	1	2	42
	抗血小板剤	2	1	4	4	2	0	0	13
	両方	0	0	2	0	0	0	0	2
小計		19	6	17	10	2	1	2	57
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	29	24	12	1	0	0	9	75
	抗血小板剤	3	9	0	5	0	0	0	17
	両方	0	2	0	0	1	0	0	3
小計		32	35	12	6	1	0	9	95
検査	血液凝固阻止剤	6	9	1	2	0	0	2	20
	抗血小板剤	0	5	0	1	1	0	1	8
	両方	0	1	0	0	0	0	0	1
小計		6	15	1	3	1	0	3	29
合計		57	56	30	19	4	1	14	181

図表Ⅲ - 2- １２　血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する主な医療事故の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
開始				
1	障害残存の可能性なし	中心静脈カテーテル挿入時は臨床工学技士が介助につくことが多いが、その時は部屋に入っておらず、看護師Ａが一人で介助を行った。麻酔科医Ａはキットが開いた後「ヘパ水ちょうだい」と看護師Ａに口頭指示し「ここに入れて」とだけ声をかけた。通常は中心静脈カテーテル挿入時のヘパリン生食水は圧モニター回路用（ビガーボン液 500mL ＋ヘパリン 2000 単位にて作成）をトランデューサーから注射器でひいて使用するため、当然この時もそうするだろうと麻酔科医Ａは思っており、看護師Ａの行動は見ていなかった。看護師Ａは中心静脈カテーテル挿入の介助につくのは今回が初めてであった。ヘパ水と言われ何に使うのか疑問に思ったが、ヘパリン原液を使用すると思い薬品庫に行きヘパリン一万単位を取って来た。量の指示がなかったので、少しでいいだろうと思い２～３mL 注射器でひき、カップに入れた。この際薬品名の確認や使用量の確認は行わなかった。カップの中に入れた薬剤が少しだったため、麻酔科医Ａは「もう少し入れて」と依頼し、看護師Ａは残りのヘパリンを全部カップの中に入れた。麻酔科Ａは、カップにはヘパリン生食が入っていると思い、カテーテルコーティングのために挿入前に１mL 程度ヘパリンを使用した。その他のフラッシュ等にはヘパリンは使用していない。	麻酔科医は指示を的確に伝えず、実施前の確認を行わなかった。研修医の指導に重点が置かれていた。新人看護師は医師や指導看護師に確認を行わず理解できないまま実施した。指導看護師は新人看護師に処置の理解の有無を確認しておらず、ひとりで介助につかせた。それぞれが確認をせず、分らなければ聞いてくるだろうという思い込みで処置を行っている。	・指示受け時は、復唱し確認する。 ・口頭指示で薬を扱う際は、基準に従い口頭指示メモを使用する。 ・薬の指示を行う場合は、薬品名は略さない。 ・中心静脈カテーテル挿入時の役割分担を明確にし、準備や介助内容を担当者のマニュアルに反映させる。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害残存の可能性あり（低い）	経皮的冠動脈形成術に際して、ヘパリン静脈内投与の指示を忘れたまま手技を開始した。手技開始 40 分程度経過した時点で冠動脈内に血栓形成があり、ヘパリン未投薬であることに気づいた。この時点で、ヘパリン（8000 単位）を投与し、冠動脈内の血栓を吸引除去、残存する血栓もｒｔ-ＰＡ（80 万単位）冠動脈内投与により消失した。	加重労働による疲労による指示出し忘れた。	・術者、補助術者が指示出しを互いに確認する。 ・カテーテル室に術前処置（ヘパリン投与を含む）一覧を掲示する。 ・担当看護師がチェック表にヘパリン投与量を記入した上で術者に再確認する。
3	障害残存の可能性あり（低い）	末梢血幹細胞ドナーの検診で異常なかったため、入院 2 日前よりグラン 675 μｇ皮下注射を開始した（5 日間）。入院日よりバイアスピリン 200mg を塞栓予防のため内服開始した（5 日間）。入院翌日幹細胞採取を施行。しかし十分量採取できなかったため、翌日再度幹細胞採取を行った（幹細胞採取時には抗凝固剤として ACD（Acid citrate Dextrase）液を使用）。その翌日の採血で血小板数 5.9 万と低下していたが、点状出血や皮下血腫などは認めなかった。退院前の訴えとしては軽度の頭痛（持参した鎮痛薬が不必要な程度）、肩こりがあった。しかしこれらの症状は以前から認められており、退院を許可した。 翌日、本人が呂律が回らないと当科へ連絡があった。電話でも徐々に発語が不明になりすぐに来院するように連絡した。 当院外来受診し、頭部ＣＴを施行。脳神経外科へコンサルトし硬膜下血腫にて当院救命センター搬入となった。搬入時バイタルサインに明らかな異常は認めなかった。 安静にて対応し、また頭部ＣＴで経過観察を行った。血腫の大きさを経時的に観察したが変化なく、脳神経外科病棟へ転棟となった。ＣＴ、ＭＲＩで経過を追ったが、血腫の増大傾向なく 10 日後に退院となった。	原因は不明である。しかしながらバイアスピリンを内服することにより硬膜下出血に対して出血を助長した可能性がある。当院では 2003 年以前より幹細胞採取を行っており、当時はバイアスピリンを使用するのが当たり前であった 2003 年度に改定された日本造血細胞学会のガイドライン変更には気づいていおらず、今回はじめて気づいた。	・2003 年度に改定された日本造血細胞学会のガイドラインを遵守し、ドナーへの抗血小板薬の予防投与を中止する。 ・抗血小板薬が必要な方はドナーとして不適切と判断する。 ・ガイドライン改定のたびに隅々まで目を通す。
継続（同一薬剤）				
4	障害残存の可能性あり（低い）	ワーファリン内服中であり、ＰＴ（ＩＮＲ）がコントロール不良になっている患者に、そのことの把握不足のまま褥瘡デブリードマン処置を実施し、出血によるプレショックに至った。	主治医と皮膚科医師の間で、患者の状態や治療内容が共有できていなかった。一処置に複数の看護師が、分担して関わり、患者の全身状態の把握とアセスメントができていなかった。看護師間の連携、情報伝達が不十分である薬剤についての知識不足である。	・皮膚科受診依頼時、主治医は使用薬剤を皮膚科医師に申し送る。 ・皮膚科医師は、診察前にカルテで患者の状況や検査データを確認する。 ・皮膚科処置に付いた看護師は、受け持ち看護師に申し送るまで、対応に責任を持つ。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
5	障害残存の可能性なし	右側舌腫瘍疑いにて口腔外科外来受診。担当医は舌の組織生検を行う旨を患者に説明した。外来主治医は組織生検を実施するにあたり、担当医の指示で血液検査をオーダーし、中央検査室で実施された。担当医と外来主治医の二人で口腔外科外来手術室で患者の右側舌縁部から口底部にかけて組織生検を実施。生検を実施する際に電子カルテ上で血液検査を確認したが、止血検査の値は検査中と表示されていたため生検実施は可能と判断された。担当医は生検部位を絹糸にて３針縫合し止血を確認後、帰宅させた。 当日の夕方、患者より当直医に口腔内出血を認めるとの電話連絡があった。患者は救急外来に再来院し、口腔外科当直医と外来主治医が対応した。舌及び右側顎下部から頸部にいたる血腫を認め直ちに頭頚部の造影ＣＴを撮影した。ワーファリン内服による凝固異常にて循環器内科対診し、ビタミンＫ及びＦＦＰが投与された。放射線科にて舌動脈の塞栓術が実施された。救命センターＩＣＵにて、気管内挿管が行われた。 患者は初診時、右側絶縁部の潰瘍性病変の精査にて紹介来院した。同日、義歯の調整を行い経過観察とした。担当医及び外来主治医は問診からワーファリン３mg 内服にて下肢静脈瘤の治療が行われていることを認識していた。	検査結果の確認をしなかった。	・確認の徹底。 ・症例検討を行っていない緊急の観血的処置や急患の対応は、外来の日責が対応することを確認した。 ・外来の担当が手術中の場合など、連絡困難の場合に備え他の医師２名があたることとした。
6	障害なし	患者は咽頭の奥のいがらっぽい感じがあり咳をしていたが、悪化して呼吸器内科を受診した。喀痰はなく発熱や鼻汁・鼻閉もなく、咽頭炎や咽頭アレルギーも考え耳鼻咽喉科を紹介した。咽頭は問題なかったが逆流性食道炎否定のために上部消化管内視鏡検査を予定した。ステント留置後でバイアスピリン 100mg 1 T/M、プラビックス内服中で、中止をしないで GIF 施行とし、上部消化管内視鏡検査依頼用紙には生検しないように記載した。10 時頃、内視鏡・超音波センター 内視鏡検査室で上部消化管内視鏡を施行時に早期胃がんを疑う所見があり生検を実施した。生検をした直後に生検禁だったことを思い出した。生検部に明らかな活動性の出血はなかったが念のためにトロンビン 5000 単位散布し、止血を確認して検査を終了した。患者に説明を行ない、黒色便や吐血など症状があればすぐに受診するように説明した。	上部消化管内視鏡検査依頼用紙にバイアスピリン、プラビックス内服中で生検しないように記載してあったことは知っていた。 仕事が多忙で集中力が欠けていた可能性があった。	・特殊な指示がある検査について表示を行い、意識化できるようにする。 ・検査実施の部屋への表示や、他者による声かけや、実施前の確認を行う。
7	障害残存の可能性なし	原発不明の転移性骨腫瘍に対し、日常的に行っている針生検術を骨盤から行った際、検査後に高度な貧血を来し輸血を行った症例。生検直前に他医療機関にてワーファリンが増量され、易出血状態にあったことに気付かなかった。	術前にワーファリンの内服は把握していたが、患者のワーファリンの内服量を十分把握していなかった。	・ワーファリン剤に限らず抗血小板剤も含めて易出血性薬剤を服用している患者に対し、深部組織に対し生検を行う場合は、必ず凝固能検査を行い出血のリスクを十分検討した上で実施する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
継続（薬剤変更）				
8	障害残存の可能性なし	患者は頚椎症の診断にて、他院から当院紹介、椎弓切除術目的で入院となった。冠動脈ステント術の既往があるため、入院時から抗凝固剤（ヘパリン）の持続注入を開始。前医からの退院時要約には「バイアスピリン、プラビックスについては内服中止」と記載があったが、一包化された薬袋からプラビックスは除去されておらず、バイアスピリンについては、除去されているものと、そうでないものがあった。看護師Ａは中止している抗凝固剤はバイアスピリンのみであると思い込み、一包化された薬袋のうち、バイアスピリンが除去されていない薬袋からバイアスピリンだけを抜いた。薬剤師Ａは持参薬確認表を確認したが、気づかなかった。その後、看護師Ａが内服薬をチェックした際、手術前に中止するべきプラビックスが一包化された薬袋に含まれていることに気づき、主治医に相談、出血リスクが高いと判断し、手術を延期したもの。1週間後に頚椎椎弓形成術を施行となった。	看護師及び薬剤師による入院時の持参薬の確認が不十分であった。 看護師による持参薬確認の際、薬の効能についての知識が不十分であった。 医師による持参薬に関する指示が口頭のみであり、また医師による「持参薬確認表」の確認及びサインができていなかった。	・持参薬と転院元の退院時要約の記載内容をダブルチェックする。 ・土日祝日等看護師が持参薬を確認する場合は薬の効能について確認する。また土日祝日明けに薬剤師が「持参薬確認表」と持参薬を確認し整理する。 ・医師は入院時に持参薬の内服指示を入力する。また、持参薬の内服中止指示も必ず入力する。
9	障害残存の可能性あり（高い）	ワーファリン投与を中止しヘパリン投与を開始した後、脳出血を発症した。	ヘパリン開始後にＡＰＴＴが治療域以上に高値をしめしたが、担当チームでこの異常を把握していなかった。チームの医師が変更になっており、患者の情報について、共有と治療上の注意点の把握ができていなかった。	・クリニカルパスを作成し、ヘパリン使用の標準化を行う。 ・検査結果について、チーム全体でのチェックを行う。 ・ＥＭＲなどの手術予定患者でもヘパリンなど抗凝固療法のリスク評価を適切に行う。
10	障害なし	冠動脈バイパス術後1日目、急性腎不全患者に対し、持続的血液ろ過透析を導入した。 最初にコアヒビター注射指示を出していたが、ＭＥより使用されているのはフラグミンであった。 注射の指示を口頭指示で行い、そのままフラグミンを指示した。 術後、2病日にドレーン出血が増加し、ＲＣＣ・ＦＦＰ・プロタミン投与し、出血は減少した。 その後、再びドレーンからの出血が増加し、開胸止血術を施行した。 薬液の違いと出血の因果関係は不明である。	コアヒビター注射指示を出していたが、ＭＥより使用されているのはフラグミンであり、指示変更を要求され、そのままフラグミンを指示した。術後の出血を助長する可能性のあるフラグミンより、コアヒビターのほうが望ましいが、確認をしないまま治療が継続された。使用する薬剤の確認を怠った。医師からＭＥへの指示が口頭で行っていることがあった。指示簿が記載されていなかった。	・ＣＨＤＦ施行の場合、フラグミンは標準使用薬剤であるが、術後では出血を考慮してコアヒビターを投与する。 ・緊急以外は口頭指示をしない、受けないことを周知する。 ・医師は指示簿に記載する ・ＭＥは指示簿やオーダーリング画面の指示を確認してから実施する・薬液を使用したＭＥが、実施入力を行うようにシステムを変更する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
中止				
11	障害残存の可能性なし	大動脈弁狭窄症で内科的治療を行っていたが、手術が決定しワーファリンの内服を中止しなければならなかったが、手術当日まで中止されていなかった。循環器内科医師から、内服中止の指示はなかった。ワーファリンの内服が継続されていたため、手術前にK2投与して手術は実施された。	当院は薬剤管理が薬剤師の範囲ではなく、看護師に任されている。薬剤管理が不十分となった。又医師も循環器内科から心臓血管外科へと移行時で、連携が不十分だった。	・薬剤師への薬剤管理を依頼したが、人員不足のため確実ではないが、協力をする事になった。
12	障害なし	抗凝固剤を中止せずＥＭＲを施行し後出血を起こした。患者は以前、内視鏡的粘膜下層剥離術（ＥＳＤ）を施行した。その後のフォローアップのために呼吸器内科入院中に大腸内視鏡検査を施行し､内視鏡的切除（ＥＭＲ）適応のポリープを指摘された。しかしながらプラビックスを内服していたため、観察のみで終了した。その際にＥＳＤの主治医であった消化器内科医師より次回抗凝固剤を中止した状態でのＥＭＲ目的の大腸内視鏡検査予約された。同意書については入院中の主治医であった呼吸器内科医より説明されたがその時点でも理解が十分に得られなかった（抗凝固剤内服の有無のところに､「わからない」と記載されている)。当日、プラビックスが投与されたままＥＭＲが行われ、２日後に下血にて当院救急を受診。大腸内視鏡にてＥＭＲ後の後出血と診断され、内視鏡的止血術を施行、同日入院となった。	再検査を予約する際、予約した消化器内科医師より、患者に対して抗凝固剤中止の説明を行ったが、カルテにその旨が記載されておらず、直接検査予約に関わっていない呼吸器内科主治医による同意書説明の際、抗凝固剤中止についての指示ができなかった。抗凝固剤内服については看護師が検査前日にカルテ記載より確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。内視鏡施行医師が検査直前に問診票を確認することになっていたが、今回確認ができていなかった。検査説明から検査当日までに期間が空いていたが、その間、抗凝固剤内服の有無を確認できる者がいなかった。	・検査予約医がカルテに抗凝固剤中止の依頼を記載する。また、今後将来的に検査予約時に抗凝固剤内服の有無の入力をしないと検査予約できないようにするオーダー方法の変更を要望していく。 ・問診票の看護師による前日、検査医による施行直前の確認を徹底する。また、患者用チェック票を作成して確認を促す。 ・検査予約時のカルテ記載のみでは今回の様に数ヶ月後の検査時に記載を見逃す可能性があるため、今後、検査予約に特化したコーディネータ設置を要望していく。
13	障害なし	検査のために入院予定。外来で医師より検査説明される。休薬の指示（ワーファリン１ミリグラム１日１回朝内服）が出ており、医師から説明あり。再度看護師が説明を行い、薬の内容を明記していたのだが、明記せず。患者に再度説明したかどうか不明。入院時休薬していない事に気付き、検査が延期となった。	検査説明に対する確認不足。煩雑な外来業務の中での説明作業であり、流れ作業のようになっていた。説明た際の記録の不備があった。	・説明時の記録の徹底。記録用紙の検討する。 ・患者への明示方法の改善する。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
14	障害なし	土曜日に右大腿骨頚部骨折で施設より緊急入院。医師は、電子カルテ内でバイアスピリン中止の指示を出した。入院を受けた看護師 A は、家族より持参薬を受け取った。持参薬の取り扱いは、時間内（平日 8：30 ～ 17：00、土曜日 8：30 ～ 12：00）と時間外で異なる。時間内の入院での持参薬は、薬局に提出するが、当事例は土曜日の午後で時間外だったため、月曜日の朝食後薬までを病棟で処理することとなった。持参薬にバイアスピリンがあることを確認したが、「内服薬の中からバイアスピリンを抜く処理は、他の入院処理が終了してから実施しよう」と思い、薬袋にバイアスピリン中止のことを記入しないまま、またセットすることなく配薬カートに入れた。他の看護師 B が、配薬カートの個人ボックスに他の薬と一緒に（バイアスピリンは抜かれないまま）セットした。 月曜日、薬局担当者（当該病棟担当薬剤師）が、内服薬チェック時にバイアスピリン中止の指示に気づき、配薬カートを確認するとバイアスピリンを抜いていない状況でセットされており、日曜と月曜の朝食後、2 回投与された。電子カルテ上、手術前の休薬に関しては、患者情報の禁忌欄に手術禁忌項目として登録されていれば、手術オーダ画面が開いた時点で「手術前に休薬が必要な薬剤を服用中の患者です」と表示されるが、今回は記載がなかった。	内服の薬袋にバイアスピリン中止のコメントは記載されていなかった。内服セット者のサインがなかった。バイアスピリン中止の指示を把握していなかった。	・手術目的であることを把握し気に留めながら内服チェックを行っていく。 ・内服セット者または受け持ち看護師は誰が見ても分かるように薬袋への記載、または張り紙をし注意喚起を行う。 ・術前に内服中止薬のある患者の一覧表を作成する。 ・電子カルテシステムでの改善として、手術オーダ画面に「休薬確認」のような入力項目を追加して、必須入力とする方法を検討する。
再開（同一薬剤）				
15	障害なし	術後経過よく、術前から服用していたバイアスピリンが再開になり、朝食後 1 錠服用していた。食後服用し､処方がなくなったため、医師への依頼票にその旨記載し、当日の日勤者に口頭で申し送った。空になった薬袋は捨て、処方箋控えはカルテにはせた。しかし、日勤者は口頭のため、申し送られたとは思わなかった。医師の連絡票は確認したが、バイアスピリンが処方されたかどうかは確認しなかった。翌朝夜勤の看護師は、投薬車の中にバイアスピリンはなかったが、処方されていない事に気づかず、他の内服薬を与薬した。日勤者が処方されて病棟にあがってきた内服薬を確認時、バイアスピリンの処方薬を見つけた。夜勤者に確認すると与薬していないことが判明した。本来朝食後に服用するところを昼食後に服用してもらった。	処方薬がなくなったとき、「新しく処方が確認されるまで、投薬車の中に空の薬袋と処方箋控えを残しておく」という部署の取り決め事項あり、取り決め事項の周知が出来ていなかった。伝達方法が書面ではなく、口頭になっていたため伝わらなかった。	・取り決め事項の周知徹底情報伝達方法の検討。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
16	**障害残存の可能性あり（低い）**	左足底の皮膚原発汗腺癌の手術目的で入院した。狭心症のバイパス術後で内服していたバイアスピリン、パナルジンを中止し、その 6 日後に全身麻酔下で手術を行った。年齢、生活自立度、基礎疾患、腫瘍の浸潤、転移の範囲を考慮し、左足底皮膚悪性腫瘍切除術および左鼠径リンパ節郭清、subtotal integmentectomy（原発～所属リンパ節間のリンパ管を周辺組織も含め 1 塊に切除する術式である）、左足内側から左下腿遠位にかけて遊離分層植皮術、左足底に人工真皮移植術を施行した。術後約 10 日間は、経過良好であった。術後数日目に明らかな出血がないことを確認の上､休薬していたバイアスピリン、パナルジンを再開した。その間の処置は植皮部を生食で洗浄しガーゼで圧迫固定する処置を連日行った。なお、患者の安静度は基本的にベッド上であり、上半身は起こしていたが下肢特に患肢は包帯およびシーネで固定および保護していたので、患肢を不用意にぶつけたり、床に下ろしたり、勝手に歩行したり出来ない状況であった。術後約 10 日目の処置として、前日と同様に植皮部含め創部全体のガーゼを交換した。当日は針、メスなどの鋭利な医療器具を用いた医療行為（穿刺）は行わなかった。深夜、看護師が排便介助を行った際は創部からの異常出血は無かった。再度患者から排便介助の要請があり、看護師が訪床したところ、患肢植皮部（左足内側から左下腿遠位にかけての）にあてていたガーゼに多量に出血していることを発見した。血管確保、急速補液、酸素投与を行った。途中一時的に血圧が 70mmHg 台に低下し意識消失も見られたが､さらなる補液等により回復した。出血量は汚染ガーゼを計量し約 900g と想定された。緊急採血にて Hb9.7g/dl（出血前は 11.5g/dl）。IrRCC4 単位を輸血。植皮部からの持続性の出血は動脈性の出血と考えられたが、長時間出血点を強圧迫していたことにより、結果として止血された。現在まで創部からの明らかな出血を含め問題は認められていない。	高齢者の患者で、抗凝固剤などの内服があった。	・術後約 10 日目の出血は想定していなかった。 ・そのため原因の追究が困難な状況ではあるものの、高齢者の患者であること、抗凝固剤などを内服していることを鑑みると、例えば何らかの理由で努責するようなことがあった場合、血圧の変動などにより今まで止血されていた血管から出血することも可能性としては否定できない。 ・排便時に力むことが無いように緩下剤などを術後服用させるなどを考慮する。 ・また創部の観察も比較的安定した時期になっても十分に行うようにする。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
17	障害残存の可能性あり（低い）	患者は慢性 C 型肝炎にて一内外来通院中であった。心窩部精査目的にて、上部内視鏡検査施行した。胃体上部の発赤病変より生検施行した。その際、生検部より出血認めたが自然止血を確認後、検査終了とした（バイアスピリンは 11 日前より中止中であった）。生検後 3 日目より同剤再開し、同日より黒色便出現した。悪寒も加わり、当科外来受診した。採血施行したところ貧血進行（Ｈｂ 5.5）認めたため、上部消化管出血疑いにて緊急内視鏡を同日施行した。緊急内視鏡の結果、上記生検部より活動性の出血を認めた。同部に対しクリッピング及び止血剤にて止血処置を施行した。同日、加療目的（点滴管理、制酸薬、止血剤）にて緊急入院となった。	生検後の止血確認が、術者一人によって行われた。アスピリンの再開時期が適当であったか不明である。	・抗凝固剤の内服歴のある患者や出血傾向のある患者に対し、生検行為を行った場合の止血確認は、上級医に確認してもらう。 ・抗血小板剤と抗凝固剤の再開時期について再検討された。
再開（薬剤変更）				
18	障害残存の可能性あり（低い）	患者はワーファリンを服用していたため術前から中止、手術後ワーファリンコントロールが必要であった。術前より心臓外科医から術後可能な限り速やかにヘパリンを開始するように指示されていた。術翌日にヘパリン開始の指示を得たが、投与量の指示はなく、依頼票の指示「ヘパリン 3mL iv した後、ヘパリン原液 0.5 持続」を「ヘパリン 3mL iv した後、ヘパリン原液 3 持続」と指示を出していた。麻酔科の指示により、午後 9 時にヘパリンを止め、翌日午前 9 時 30 分に硬膜外カテーテルを抜去し、午前 11 時ヘパリンを再開した。翌日午後 5 時 40 分ごろドレーンの性状がやや血性であること、ドレーン刺入部のガーゼが赤いことに看護師が気づき、医師に報告、ヘパリンを中止し、オーダー確認したところ過量投与が判明した。	自分は投薬ミスは起こさないだろうという過信による確認ミス。他科からのオーダーとして、自ら計算しなかった。	・チーム内の医師によるダブルチェックが必須。 ・他科からのオーダーに関しても自らサイド計算し確認することが必要。

③血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の合併症及び発生要因

血液凝固阻止剤、抗血小板剤は、投与量によっては重篤な副作用が発現しやすい。そのため、報告された１８１件の報告内容に、「合併症」と記載されていたりその可能性が高いことが記載されたりしている事例、または「合併症」と記載されていないが、ガイドラインに従って行った、あるいは専門診療科と連携した治療を行い管理上は特に問題がなかったと推測できる事例を「合併症」として分類した（図表Ⅲ - 2 - １３）。なお、報告されている情報には限りがあるため、「合併症」の判断はその事例に基づいていることに留意していただきたい。

報告された医療事故について「合併症」と「合併症以外」「不明」に分類し集計したところ、合併症が９８件と半数以上を占めた。一方で「合併症以外」の事例も７９件あった。

図表Ⅲ - 2- １３　合併症と発生要因

	件数
合併症	98
合併症以外	79
不明	4
合計	181

報告された医療事故の「合併症以外」の７９件の発生要因を分析したところ、確認の問題や情報伝達の問題などがあると考えられた。そこで、発生要因を「確認」「情報伝達」「指示・指示受け」「判断」「知識」「手技」に分類したところ、「確認」に関する事例が２２件と最も多く、次に「情報伝達」の事例が１８件であった（図表Ⅲ - 2- １４）。「情報伝達」には、伝達する側が確実に伝達しなかった事例や伝達を受ける側が十分に把握していなかった事例などがあった。また、「指示・指示受け」は５件と少なかった。また、「情報伝達」と「指示・指示受け」は複数の医療者が関わる業務であり、コミュニケーションの問題としても捉えることができる。

「手技」には、医療機関から「技術・手技が未熟だった」と報告された事例や、観血的医療行為中の操作において、凝固能が正常であれば起こらない可能性が高いが、ガイドラインに従っていない、あるいは専門診療科と連携した治療を行っていないなど管理が十分とはいえない状況下で血液凝固阻止剤、抗血小板剤を使用していたことによって起こったと考えられる事例などが１６件あった。その他に「判断」の誤りや「知識」の不足などの事例があった。これらは、医療者の教育に関する問題としてもとらえることができる。

図表Ⅲ - 2- １４　発生要因の内容

発生要因の内容	件数
確認	22
情報伝達	18
指示・指示受け	5
判断	14
知識	4
手技	16
合計	79

④血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故に関する患者へ影響

本年１～９月の事例の医療事故の程度（図表Ⅱ‐２‐１４　事故の概要、４２頁）と、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の程度（図表Ⅲ‐２‐１５）を比較すると、図表Ⅱ‐２‐１４では「死亡」の割合が、７月～９月では６．３％、１月～９月では６．８％といずれも６％台であるのに対し、下記の図表Ⅲ‐２‐１５

では、「死亡」の割合が１５．５％と高かった。また、「障害残存の可能性がある（高い）」の割合は、７～９月では９．９％、１～９月では１１．７％であるのに対し、下記の図表Ⅲ‐２‐１５では２６．０％と高かった。このように、血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故においては、他の医療事故に比べると患者の病状に与える影響が大きいと考えられた。

図表Ⅲ - 2- １５　血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	28	15.5
障害残存の可能性がある（高い）	47	26.0
障害残存の可能性がある（低い）	52	28.7
障害残存の可能性なし	20	11.0
障害なし	24	13.3
不明	10	5.5
合計	181	100.0

さらに、報告された医療事故の内容を整理し、患者への影響を、症状の有無別に図表Ⅲ - 2- １６に示す。症状として最も多かったのは「出血」の７２件であり、創部や穿刺部位からの出血、頭蓋内出血、血胸などであった。次に「梗塞」が４２件あり脳梗塞や心筋梗塞があった。

症状はないが、「治療への影響」があったのは７件であり、入院期間が延期となった、手術や治療時間が延長した、検査内容が変更されたなどの事例があった。

図表Ⅲ - 2- １６　患者への影響

		開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
症状あり	出血	24	27	8	2	3	1	7	72
	梗塞	15	6	10	9	0	0	2	42
	血腫	5	7	2	1	0	0	1	16
	心タンポナーデ	1	1	5	0	0	0	2	9
	仮性動脈瘤	1	9	1	0	0	0	0	11
	ヘパリン起因性血小板減少	1	0	0	0	0	0	0	1
症状なし	治療への影響	1	1	1	4	0	0	0	7
不明	不明	9	5	3	3	1	0	2	23
合計		57	56	30	19	4	1	14	181

⑤血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故の薬剤

報告された事例に記載されていた薬剤を集計し、図表Ⅲ - 2 - １７に示す。血液凝固阻止剤ではヘパリンナトリウムが８２件と最も多く、次いでワーファリン錠が６４件であった。抗血小板剤ではバイアスピリンが２８件と最も多かった。

血液凝固阻止剤は日本薬剤師会「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第２版）」[3] において、投与時に特に注意が必要と考えられる治療領域の薬剤に挙げられている。一方で、抗血小板剤は同様に位置付けられていないが、診療報酬制度において、「平成２４年診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」[4] に、「特に安全管理が必要な医薬品として、血液凝固阻止剤（ワルファリンカリウム、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル及びシロスタゾール並びにこれらと同様の薬理作用を有する成分を含有する内服薬に限る。）」と記載されていることから、塩酸チクロピジン、硫酸クロピドグレル及びシロスタゾール等の抗血小板剤についても、投与時に特に注意が必要なハイリスク薬と同じ扱いをすべきと考えられる。

医療者は血液凝固阻止剤、抗血小板剤がハイリスク薬であることを十分に認識し、適切な管理下で使用する必要があるとともに、特に報告件数の多いヘパリンＮａ、ワーファリン錠、バイアスピリン錠については慎重な取り扱いが望まれる。

図表Ⅲ - 2 - １７　医療事故事例で投与された血液凝固阻止剤、抗血小板剤と件数

薬効分類	主成分	薬剤名	報告数	合計
血液凝固阻止剤	ヘパリンナトリウム	ヘパリン Na	82	156
	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	64	
		ワルファリン錠 / 細粒	1	
	ダルテパリンナトリウム	フラグミン静注	3	
	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注	2	
	不明	不明	4	
抗血小板剤	アスピリン	バイアスピリン錠	29	54
		バファリン配合錠 A81	1	
		不明	3	
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠	9	
	シロスタゾール	プレタール OD 錠	2	
	チクロピジン塩酸塩	パナルジン錠 / 細粒	4	
	不明	不明	6	

※１事例の中に複数の薬剤がある場合は、１薬剤ごとにカウントした。

⑥専門分析班及び総合評価部会における議論

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連する医療事故に関する主な事例について、専門分析班で議論された内容を以下に示す。

ｉ　開始

No. 1　口頭指示によりヘパリンを希釈せず原液のまま開始した事例

○　ヘパリン生食水の作り方は標準化されているが、それが職員に伝わっていない。

○　口頭指示を復唱していない。復唱して確認することが重要である。

○　口頭指示の際はメモに記載することが必要ではないか。
○　新人看護師の場合、わからなかったら誰に確認するのかを明確にしておくことが必要ではないか。

ii　継続

No. 6　生検は実施しない予定であったが薬剤を継続したまま生検を実施した事例

○　患者が内服している薬剤が多くなり、ハイリスク薬を内服していることの認識が薄れてしまう可能性がある。
○　生検禁止の患者の場合は、何か印になるものをつけておくとよいのではないか。
○　内視鏡の際は介助者がいるため、介助者が実施者に生検が禁止であることを伝える仕組みがあるとよいのではないか。
○　手術室以外でも、タイムアウトを行うようにしてはどうか。その確認事項に「生検禁止」の項目をいれるとよいのではないか。
○　改善策に「意識化する」と記載しているが、「可視化する」ことの方が良いのではないか。

No. 9　前医師から当該医師へ薬剤の変更情報が伝達されていなかった事例

○　情報は、実施したことは相手へ伝達しやすいが、実施していないことは伝達されない可能性があるため、ルールを決めておくと良いのではないか。
○　医師が変更となる際は、どのようなことを伝達すべきかを明確にすることが重要。
○　診療科や病院が変わり、観血的医療行為を行う場合は、事前の検査などについては前の診療科、病院が、「どこまでを行い」「何をやっていないのか」を明確に伝達する仕組みができれば、今後の再発予防につながるのではないか。
○　この事例の場合、ヘパリンを開始後にＡＰＴＴを確認している。開始前の確認、把握をしていたのかが不明であるが、凝固能のコントロールが悪いのであれば、事前にチームで対応策を検討しておくことが必要ではないか。

iii　中止

No. １４　中止する薬剤を除き忘れた事例

○　多くの看護師は、配薬カートに載っている薬剤はきちんと整理され、「投与してよい」薬と認識している。整理されていないものは配薬カートに置かないことを徹底する必要があるのではないか。
○　薬剤の整理において、どの段階のものはどこに置くのか、を明確にしておくことが必要ではないか。

iv　再開

No. １７　薬剤の再開後に出血した事例

○　止血の確認方法を明確にしておくことが必要ではないか。
○　Ｃ型肝炎があったのであれば、肝機能も悪かったのではないかと推測される。ハイリスク薬を使用している患者であることを考慮し、１泊でも入院すれば、早期に対応することが可能ではないか。
○　下血があった時点で抗凝固剤投与を中止するのが望ましいが、外来患者なので難しい。そのため、排便状態の確認や異常時の対応などについて、患者へ説明を行うことも必要ではないか。

（2）血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（再開、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハットの現状

①発生状況

ヒヤリ･ハットのテーマである「血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例」に対して、平成２４年７月１日から９月３０日までに５０件の報告があった。今後もテーマとして取り上げ、平成２５年６月までの間報告を受け付けるため、継続して報告されると見込まれる。本報告書が対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分類､集計した（図表Ⅲ - 2 - １８）。医療事故事例では､「開始」「継続」が多かったが、ヒヤリ･ハット事例では「中止」「再開（同一薬剤）」が多く、それぞれ１７件、１４件であった。また、観血的医療行為の分類では、医療事故事例では「手術以外の治療･処置」が多かったが、ヒヤリ・ハット事例では「手術」が３３件と最も多かった。

図表Ⅲ - 2 - １８　血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下での観血的医療行為に関連するヒヤリ・ハット事例の発生状況

	薬剤分類	開始	継続		中止	再開		不明	合計
			同一薬剤	薬剤変更		同一薬剤	薬剤変更		
手術	血液凝固阻止剤	5	0	4	3	4	0	3	19
	抗血小板剤	1	1	0	4	6	0	0	12
	両方	0	0	0	0	2	0	0	2
小計		6	1	4	7	12	0	3	33
手術以外の治療・処置	血液凝固阻止剤	1	0	1	1	2	0	1	6
	抗血小板剤	1	0	0	3	0	0	0	4
	両方	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		2	0	1	4	2	0	1	10
検査	血液凝固阻止剤	0	0	0	4	0	0	0	4
	抗血小板剤	1	0	0	2	0	0	0	3
	両方	0	0	0	0	0	0	0	0
小計		1	0	0	6	0	0	0	7
合計		9	1	5	17	14	0	4	50

②血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例の合併症と発生要因

報告されたヒヤリ・ハット事例を医療事故と同様に、「合併症」と「合併症以外」「不明」に分類し、図表Ⅲ - 2 - １９に示す。医療事故事例では「合併症」が半数以上あったが、ヒヤリ・ハット事例では０件であった。また､「合併症以外」の４６件の発生要因について､「確認」「情報伝達」「指示・指示受け」「判断」「知識」「手技」に分類し、集計したところ、医療事故事例と同様に「確認」が不足していたなどが２６件と最も多く、続いて「指示･指示受け」が１６件であった。また、「指示・指示受け」については、医療事故事例では７９例中５例と少なかったがヒヤリ・ハット事例では４６件中１６件あった（図表Ⅲ - 2 - ２０）。

図表Ⅲ - 2- 19　合併症と発生要因あり

	件数
合併症	0
合併症以外	46
不明	4
合計	50

図表Ⅲ - 2- 20　発生要因の内容

内容	件数
確認	26
情報伝達	4
指示・指示受け	16
判断	0
知識	0
手技	0
合計	46

③血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例の患者への影響

報告されたヒヤリ・ハット事例から、医療の実施の有無と、実施なしの場合に当該事例が仮に実施された場合の影響度を集計した（図表Ⅲ - 2- 21）。ヒヤリ・ハット事例５０件のうち、患者に実施した「実施あり」の事例は３５件であり、実施される前に気付いた「実施なし」の事例は１５件であった。「実施あり」の事例では、腹部大動脈瘤手術で大動脈クランプの際に投与するヘパリン量を通常の約３倍量投与したが、直後に気付きプロタミン等を使用して目標とするＡＣＴ値まで調整できたことで、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例などがあった。また、実施される前に気付いた「実施なし」の事例では、アスピリンを投与していた患者の内服薬を見落としており、中止指示を出さず胃瘻造設を予定したが、処置直前で発覚し胃瘻造設術を１週間延期したなどの事例があった。

また、実施される前に気付いた「実施なし」の事例のうち、仮に実施された場合の「影響度」をみると、「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる」事例は２件であり、前立腺生検目的で入院したが、抗血小板薬の休薬日数不足に気付き検査が中止になった事例などがあった。影響度でみると、「軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要であったと考えられる」が１３件と多かった。

図表Ⅲ - 2- 21　医療の実施の有無と影響度

医療の実施の有無	影響度（当該事例が仮に実施された場合）	件数
実施あり	―	35
実施なし	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	2
	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要であったと考えられる	13
合計		50

④血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例に関する薬剤

報告された血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連したヒヤリ・ハット事例で、投与された薬剤を図表Ⅲ - 2- 22に示す。ヒヤリ・ハット

事例でも、医療事故と同様にヘパリンが１７件と最も多く、ワーファリンが１３件、バイアスピリンが８件であった。

図表Ⅲ - 2- 22　ヒヤリ・ハット事例で投与された血液凝固阻止剤、抗血小板剤と件数

薬効分類	主成分	薬剤名	報告数	合計
血液凝固阻止剤	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注	17	33
	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	13	
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	プラザキサ	2	
	ヘパリンナトリウム	ヘパリン Na	1	
抗血小板剤	アスピリン	バイアスピリン錠	8	24
		不明	1	
	シロスタゾール	プレタール OD 錠	6	
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠	5	
	イコサペント酸エチル	エパデールカプセル	1	
		不明	1	
	チクロピジン塩酸塩	ニチステート錠	1	
	不明	不明	1	

※１事例の中に複数の薬剤がある場合は、１薬剤ごとにカウントした。

⑤　主な事例においてヒヤリ・ハットに気付いた理由

ヒヤリ・ハット事例は何らかの理由で患者へ影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容・背景・要因からヒヤリ・ハットに気付いた理由を分析した。

その結果、医師の指示が曖昧で不明確であったため、看護師が再度医師に具体的な指示の確認を行い、エラーに気付いた事例や、薬剤師が薬残数を確認し１日分少ないことに気付いた事例などがあり、複数の職種により確認することの有用性が示唆された。また、患者より「手術前だけど血液サラサラの薬はいつから止めるのか」と聞かれたことで抗血小板薬を継続服用中であることに気が付いた事例などもあり、投与する患者への薬剤に関する教育の重要性も示唆された。

（3）まとめ

血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例の発生状況を分類するとともに、具体的な医療事故を示し、事例全体を概観した。報告された医療事故事例では合併症が多かったが､発生要因があるものについては｢確認｣｢情報伝達｣など、医療者の業務に改善の余地があるものや、｢判断｣｢知識｣など、教育に関する事例などがあった。医療事故の程度では「死亡」や「障害残存の可能性がある（高い）」「障害残存の可能性がある（低い）」が多く、他の事例に比べると、患者へ与える影響が大きいことが伺える。

また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例も報告されている。今後も継続して事例の収集を続け、医療事故やヒヤリ・ハット事例を具体的に掘り下げ、専門分析班においていくつかの事例の内容に焦点を当てた分析を行っていくこととしている。

（4）参考文献

1．循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン（Online），available from <http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_d.pdf>（last accessed 2012-10-19）
2．内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板薬使用に関する指針 （Online），available from <http://www.jgesdb.net/members/pdf/ZENDOS12-13_63110.pdf>（last accessed 2012-10-19）
3．社団法人日本薬剤師会　薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン（第２版）平成２３年４月１５日 （Online），available from <http://www.nichiyaku.or.jp/action/wp-content/uploads/2011/05/high_risk_guideline_2nd.pdf>（last accessed 2012-10-25）
4．厚生労働省「平成２４年診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）別添３」（Online），available from <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken15/index.html>（last accessed 2012-10-25）
5．後藤信哉，抗血栓療法ハンドブック , ２０１１年 , 中外医学社
6．バイアスピリン錠１００ｍｇ. 添付文書. バイエル薬品株式会社　２００８年８月改訂（第８版）
7．ワーファリン錠０．５ｍｇ．添付文書．エーザイ株式会社　２０１１年１２月改訂（第１９版）
8．ヘパリンナトリウム注射液. 添付文書. 扶桑薬品工業株式会社　２００９年９月改訂（第１１版）
9．高久史麿 / 監修，治療薬ハンドブック２０１２, ２０１２年 , じほう

【3】膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例

（1）発生状況

導尿法は目的により①一時的導尿法と②持続的導尿法があり、①は一時的にカテーテルを尿道口に挿入して尿を誘導する方法で、尿閉時や残尿測定時などに行われる。一方、②は膀胱内でバルーンを膨らませて固定し、持続的に尿を体外へ排出する方法（以下、膀胱留置カテーテル）で、手術中・手術後の管理や排尿障害、意識障害の患者などの排尿管理の際に行われる。カテーテルを挿入する際には、尿路感染症や尿道・膀胱壁面の損傷を引き起こす可能性があるため、手順に沿って適切な方法で行う必要がある。特に②は膀胱内へカテーテルが挿入されたことを確認した後に、バルーン内に滅菌蒸留水（以下、蒸留水）を注入して膀胱内にバルーンを固定させる必要があり、さらに注意が必要である。

今回、膀胱留置カテーテル挿入の際、尿の流出を確認せずにバルーン内に蒸留水を注入したことにより尿道損傷を起こした事例に着目した。本事業開始(平成１６年１０月)から本報告分析対象期間(平成２４年７月１日～９月３０日）において、尿の流出を確認せずにバルーン内に蒸留水を注入したことにより尿道損傷を起こした事例は２７件あった。

（2）事例概要

膀胱留置カテーテル挿入の際、尿の流出を確認せずにバルーンを膨らませたことにより尿道損傷を起こした主な事例５件についてを以下に示す。

事例１

【内容】

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の男性患者。ＢＰＡ（balloon pulmonary angioplasty）のため尿道バルーンカテーテル挿入を行った。最初１０cm 程挿入した時点で抵抗があったため一度カテーテルを抜去した。再び挿入し、２０cm 程挿入した時点で膀胱に達していると思い込みバルーンを膨らませた。尿流出はなかったが、過去に尿流出がなくても挿入できたことがあり、先輩も同じ経験があったため確認しなかった。その後疼痛の訴えあったため、抜去すると出血があった。他看護師に挿入を依頼し留置できた。留置後も出血がみられていたのでガーゼを巻き、状況を医師へ報告し、様子を観察した。ＢＰＡ出棟時に出血が治まり、カテーテル室の看護師に申し送った。

事例２

【内容】

男性患者の膀胱留置カテーテルの交換を行うためカテーテルを抜去し、同サイズのシルバーフォーリーカテーテルの挿入を看護師２名で行った。カテーテルを１０cm 程挿入したところで抵抗があり、下腹部を圧迫しても尿の流出はなかったが、バルーンに蒸留水を注入した。蒸留水を６mL（通常１０mL 固定）注入したところで抵抗があり、一旦、蒸留水を回収しようとしたが、回収困難な状況であった。主治医が抜去を試み、カテーテルを切断したところ、蒸留水が排出され、カテーテルが抜けた。血尿の流出もみられた。泌尿器科医が診察し、損傷部位は、尿道壁に２か所(軽度）認めた。カテーテルの先端が尿道壁にぶつかり屈曲したがそのまま蒸留水を注入したためバルーンがあたる尿道が損傷したと考えられるということであった。

事例３

【内容】

男性患者の左水腎水尿管症が確認され、感染のコントロールを目的にバルーンカテーテルの膀胱内留置が必要と判断し１２Ｆｒバルーンカテーテルを挿入した。患児は処置直前に排尿した。挿入時疼痛を訴え処置に抵抗を示したので深く挿入することをためらってしまった。挿入後、尿流を確認できないのは、直前の排尿のためと判断し、バルーンを水１０mL で固定した。疼痛は挿入時と変わらず、バルーンを膨らました時の抵抗もなく疼痛も挿入時と同様であったため充分に挿入できていないことに気がつかなかった。固定水注入後にカテーテルを引いて固定感あり内尿道口にバルーンが固定されたものと思って処置を終了した。その後２時間たっても尿の流出を認めないためエコーで確認し固定水を抜いた。カテーテルが抜けると同時にカテーテル内と外尿道口から出血を認めた。泌尿器科医にコンサルトし同サイズのカテーテルを挿入し尿の流出、少量の凝血塊を確認。エコーでバルーンの位置を確認した。その後疼痛消失し外尿道口からの出血は認めなかった。

事例４

【内容】

男性患者の下腿のデブリードメント＋植皮術を行うため、手術室にて鎮静後、尿道カテーテルを挿入した。他の医師の介助のもと、医師はカテーテル挿入した。挿入は陰茎よりカテーテルが屈曲していないことを間接的に確認しながら行い、また大きな抵抗を感じることもなかった。カテーテルからの自尿は認めなかった。固定水を５mL 程度注入したところでやや抵抗を感じたため、挿入を中止した。直後より血尿を認めたため、カテーテルを抜去した。泌尿器科に診察依頼し、カテーテル挿入不全による前立腺周囲の粘膜損傷であった。カテーテルを再挿入し、血尿の改善を経過観察することとなった。

事例５

【内容】

全身麻酔下の気管切開術のため、男性患者より膀胱留置カテーテルの希望があった。病棟看護師が膀胱留置カテーテル１６Ｆｒを挿入した。抵抗なくカテーテルを挿入したが、尿流出が見られず直前に排尿したためと思い、膀胱頚部への固定確認はせずに蒸留水１０mL 注入し固定した。手術室看護師へ尿の流出が無いことを申し送り手術室に入室した。気管切開術後、尿量を確認しようとしたが、全く尿流出がなくカフに入っている蒸留水を抜いたところ、カテーテル周囲から多量の出血が見られた。

（３）報告された事例の発生状況について

１）膀胱留置カテーテル挿入時の状況について

①性別について

報告された２７件の性別は男性が２６件、女性が1件と男性が大半を占めた（図表Ⅲ - 2- ２３）。成人男性の尿道は通常長さが１５～２０cm あり、陰茎部の尿道を振子部尿道、その奥の括約筋までを球部尿道、さらに奥の括約筋部を膜様部尿道、その奥を前立腺部尿道と呼び、続いて膀胱内腔に通じている。膜様部尿道では、強引に挿入するとその手前の球部尿道が若干拡張しているためにカテー

テルが１８０度折れ曲がって先端が反転し、あたかも膀胱内に挿入されたように感じることがあるため[1)]、医療者は解剖学的な知識を十分身につけた上で膀胱留置カテーテルを挿入する必要がある。

図表Ⅲ - 2- ２３　患者の性別

性別	件数
男性	26
女性	1

②カテーテル挿入時の抵抗について

報告された２７件について、カテーテル挿入時の抵抗の有無を図表Ⅲ - 2 - ２４に示す。「抵抗あり」「抵抗なし」ともに１２件であった。一般に、男性の場合は膜様部尿道で軽い攣縮により抵抗を感じることがあるが、無理をせずにゆっくりカテーテルを進めながら、患者に開口させ数回深呼吸をさせると攣縮は弱まり、カテーテルがスムーズに膀胱内まで到達する[1)]とされている。報告された事例ではどの程度の抵抗があったかは不明であるが、中には「抵抗があったが無理に入れた」と報告している事例もあるため、抵抗がある場合には挿入を中止することを考慮する必要がある。

図表Ⅲ - 2- 24　カテーテル挿入時の抵抗の有無

挿入時の抵抗	件数
あり	12
なし	12
不明	3
計	27

③バルーン内に蒸留水を注入する際の抵抗について

報告された２７件における、蒸留水注入時の抵抗の有無について、カテーテル挿入時の抵抗の有無別に図表Ⅲ - 2 - ２５に示す。蒸留水注入時の抵抗の有無については全体で「抵抗あり」が４件、「抵抗なし」が１１件あった。また、「不明」の１２件の中には抵抗の有無は不明であるが、バルーン内へ蒸留水を規定量注入できた事例が６件あった、このようにバルーン内に蒸留水を注入する際には抵抗を感じない場合が多いため、そのことを考慮して慎重に注入することが重要である。

図表Ⅲ - 2- ２５　カテーテル挿入時の抵抗及びバルーン内に蒸留水を注入時の抵抗の有無

		バルーン内に蒸留水を注入した時の抵抗			
		抵抗あり	抵抗なし	不明	合計
カテーテル挿入時の抵抗	あり	2	4	6	12
	なし	2	7	3	12
	不明	0	0	3	3
	合計	4	11	12	27

④尿の流出を確認せずに、バルーン内に蒸留水を注入した主な理由

尿の流出が確認できないにも拘らずバルーン内に蒸留水を注入した主な理由について、報告された内容を整理して、図表Ⅲ - 2- ２６に示す。理由として最も多かったのは「排尿後、禁飲食などのため、膀胱内に尿が貯っていないと思った」で、１２件であった。次いで不明を除くと、「長さが十分に挿入できたので膀胱内に挿入できたと判断した」が４件、「バルーン内に蒸留水を注入時、抵抗がなかったため」が３件であった。

図表Ⅲ - 2- ２６　尿の流出を確認せずにバルーン内に蒸留水を注入した主な理由

排尿後、禁飲食などで膀胱に尿が貯まっていないと思った	12
長さが十分に挿入できたと判断した	4
患者が力んでいるので出ないと思った	1
蒸留水注入時、抵抗がなかった	3
不明	10

※複数の理由がある事例あり

⑤尿道損傷に気付いた契機

報告された内容から、尿道損傷に気付いた契機を図表Ⅲ - 2- ２７に示す。多くは血尿や尿道口からの出血に気付いたことであった。また医療機関から報告された事故の程度（図表Ⅲ - 2- ２８）では「障害残存の可能性が低い」「障害残存の可能性なし」「障害なし」が２１件と大半を占めたが、出血など患者への身体的影響だけでなく、精神的苦痛も少なくないと考えられる。

図表Ⅲ - 2- ２７　尿道損傷と気付いた契機

血尿	9
尿道口から出血	8
尿流出なし、抜去後尿道口から出血	4
尿流出なし、尿道口から出血	3
尿流出なし、陰嚢の腫れ	1
尿流出なし、抜去後血尿	1
血尿、尿道口からの出血	1
合計	27

図表Ⅲ - 2- ２８　事故の程度

死亡	0
障害残存の可能性がある（高い）	3
障害残存の可能性がある（低い）	13
障害残存の可能性なし	5
障害なし	3
不明	3
合計	27

このように、尿の流出を確認せずにバルーンを膨らませた発生状況をみると、「カテーテルの挿入の長さが十分と思った」「抵抗がなかった」など、医療者が主観的に判断した結果、誤った判断や思い込みが生じたことが考えられた。したがって手順に沿って、確実に尿の流出を確認するなど客観的な所見に基づいて行うことの重要性が示唆された。排尿直後などで、膀胱内に尿が貯まっていないと考えられる場合は、膀胱留置カテーテルを挿入する必要性や緊急性などを考慮し、時間をずらして行う、などの対応を行うことや、また、膀胱留置カテーテルの挿入が予定されている場合には、予め直前の排尿を避けるよう、患者へ説明しておくことが必要と考えられた。

2）医療機関から報告された背景・要因について

尿の流出を確認せずにバルーン内に蒸留水を注入し尿道損傷を起こした事例の背景・要因について、医療機関から報告された内容を整理して以下に示す。

①手順に関すること

○　手順を順守しなかった。
○　以前、尿の流出がなくても挿入できた。
○　先輩も以前、尿の流出がなくても挿入できた経験があった。
○　当事者は右利きであるが患者の左側に立って手技を行った。
○　抵抗があったが無理に入れた。
○　看護手順のカテーテル挿入の目安の記載が必ずしも適切でなかった。
○　尿留置する基準がなかった。

②手技に関すること

○　陰茎を十分に伸展させなかった。
○　経験が少なかった。
○　他病棟に比較してフォーレ挿入処置の機会が少なく看護師の経験が浅かった。

③業務上の環境に関すること

○　検査時間が迫っているため焦った。
○　新人のフォローもしなければならず焦っていた。
○　挿入困難な時は医師に相談することになっているが、相談しなかった。
○　業務が多忙で確認が曖昧になった。

④患者の状態

○　前立腺肥大があった。
○　患者の状態が悪く難しいと思ったが他スタッフに相談しなかった。
○　患者が出血傾向であることの情報を把握できていなかった。
○　前立腺術後で尿道狭窄があった。

⑤その他

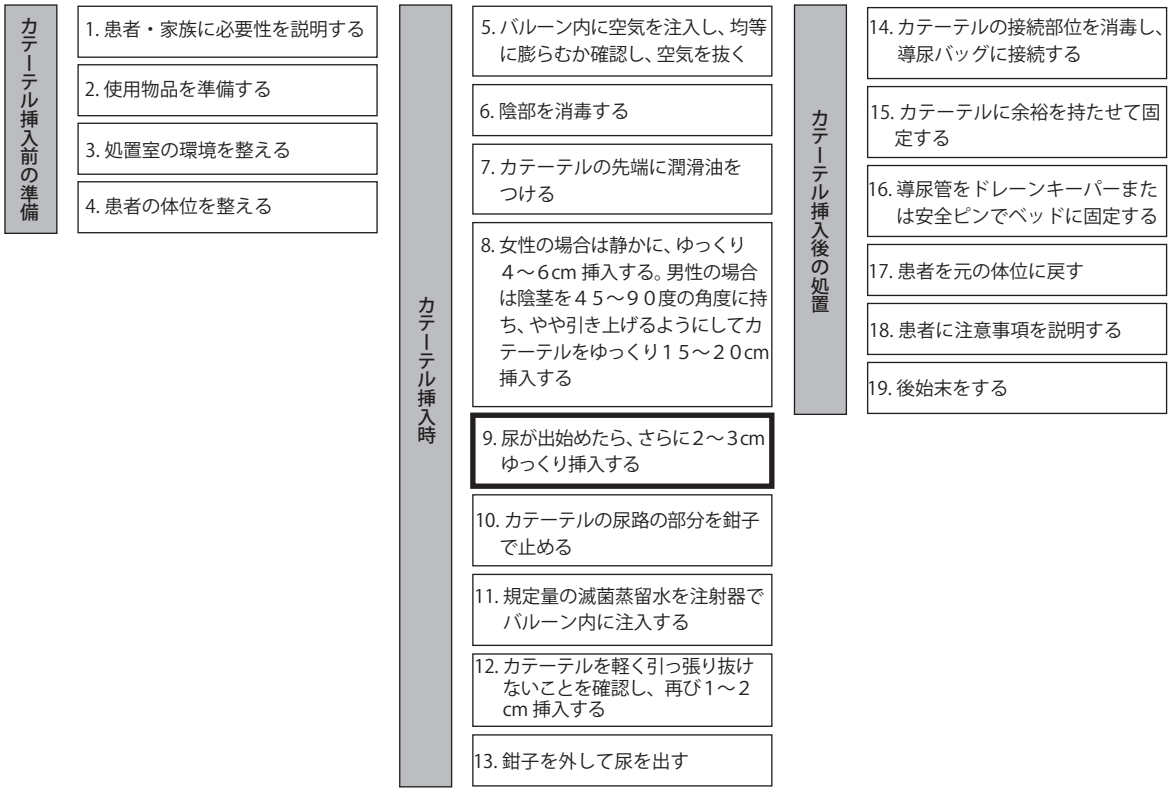
○　留置前に排尿しないように伝えていなかった。

（4）膀胱留置カテーテルの挿入における手順について

1）一般的な手順について

膀胱留置カテーテルの挿入における一般的な手順の例を図表Ⅲ - 2 - 2 9 に示す。バルーンを膨らます前の手順として、カテーテルを挿入時に尿流出を確認した後、さらに 3 cm カテーテルを進め、その後バルーン内に蒸留水を注入することになっている。しかし、報告された事例はいずれも手順の 9 に示す確認を行わずに次の操作に進み、バルーン内に蒸留水を注入している。

図表Ⅲ - 2- 2 9　膀胱留置カテーテルの挿入における一般的な手順の例



注）実践臨床看護手技ガイド手順に沿って図解した手技のすべて第２版[2)] を参考として作成

2）事例が発生した医療機関の手順書の有無について

報告された医療機関における膀胱留置カテーテル挿入に関する手順書の有無について図表Ⅲ - 2- 3 0に示す。手順書があった医療機関は１１件であった。そのうち「手順を順守しなかった」と報告した医療機関が8件あった。事例1では手順書が守られなかった理由として、手順書があることは知っていたが、熟読していなかった、以前にも尿流出がなくても挿入できたことがあった、先輩看護師は以前にも尿流出がなくても挿入できた経験があった、と報告している。

何故手順通りに行うのか、医療者は手順通りに行う理由や根拠を十分に理解することが重要である。図表Ⅲ - 2- 3 0に、カテーテル挿入時の手順の理由を示す。尿道の途中でバルーンを膨らますと、尿道損傷を起こす可能性があることから、確実に膀胱内へカテーテル先端を挿入するためには尿流出を確認後、さらに数 cm 挿入することが必要である。主観的な判断のみに頼ることなく手順を守り、確実に実施することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2- 3 0　膀胱留置カテーテル挿入時の手順書の有無

あり	11
今後作成予定	2
不明	14
合計	27

図表Ⅲ - 2 - 3 1　カテーテル挿入時の手順とその理由

	手順	理由
カテーテル挿入時	5. バルーン内に空気を注入し、均等に膨らむか確認し、空気を抜く	バルーンの破損の有無の確認 均等に膨らまないと尿漏れの原因となる
	6. 陰部を消毒する	感染予防のため
	7. カテーテルの先端に潤滑油をつける	カテーテルと尿道粘膜の摩擦を少なくし、挿入しやすくするとともに、尿道粘膜の損傷を予防するため
	8. 女性の場合は静かに、ゆっくり４～6cm 挿入する。男性の場合は陰茎を４５～９０度の角度に持ち、やや引き上げるようにしてカテーテルをゆっくり１５～２０cm 挿入する	＜男性の場合＞ 陰茎を４５～９０度に引き上げると、振子部尿道と球部尿道移行部での屈曲が形成されにくくなり、カテーテルが入りやすくなる
	9. 尿が出始めたら、さらに2～3cm ゆっくり挿入する	尿流出後すぐにバルーンを膨らますと、カテーテル先端が、まだ尿道内にある可能性があり、尿道損傷を起こす危険性があるため
	10. カテーテルの尿路の部分を鉗子で止める	
	11. 規定量の滅菌蒸留水を注射器でバルーン内に注入する	滅菌蒸留水ではなく、生理食塩水を使用すると結晶が析出し、バルーン内腔が詰まり、バルーン内の液が排出できなくなる
	12. カテーテルを軽く引っ張り抜けないことを確認し、再び１～２ cm 挿入する	引張った状態のままであれば、バルーンによる膀胱内尿道口の圧迫や刺激による不快感や尿意が起こりやすくなるため
	13. 鉗子を外して尿を出す	

注）実践臨床看護手技ガイド　手順に沿って図解した手技のすべて第２版[3)] を参考として作成

（5）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関から報告された改善策を整理して以下に示す。

① 手順やマニュアルの順守

- 膀胱留置カテーテル挿入後は、必ず尿流出状況を確認し、固定水を注入する。その後の尿流出状況も必ず確認する。
- 尿道カテーテルを挿入する際には、たとえカテーテル内に尿の逆流を認めたとしても、抵抗を感じる場合には尿管内にカテーテルが留置されている可能性があることを念頭に置く。
- 事前に看護手順を読み、充分理解した上で確実に処置を実施する。
- 尿の流出がなければその場で直ぐに抜去する。
- カテーテルをバルーン注入分岐部位まで挿入し、バルーンを膨らませてから再度引き抜き、挿入の長さを確認してから固定する。
- 看護手順の内容を改訂する。泌尿器科医師のアドバイスを受け「男性の場合のカテーテルの挿入の場合カテーテルを接続の膨らみまで十分に挿入すること。排尿が確認できない場合、膀胱内にカテーテルが挿入されたか膀胱洗浄を行い液の注入排出がスムーズであることを確認し固定する。」を記載する。
- 膀胱内留置カテーテル挿入の看護手順（基礎看護技術）を見直す。
- 検査のために留置する場合には、尿流出確認のため挿入前には排尿しないで膀胱内に尿をためておいてもらうよう説明する。

②教育に関すること

・新採用者、中途採用者の教育体制の見直し
・尿道カテーテル留置手技についての解剖生理を含む再トレーニングの実施。
・看護手順をもとにカンファレンスや学習会で正しい知識・技術を習得する。
・１～３年目の処置介助は、指導的立場の看護師がつくように心がけ、技術・知識の再チェックを行う。
・尿道カテーテル挿入の目的を理解する。

③体制に関すること

・留置時に抵抗が強い場合や挿入困難な場合は無理をせずに他職種や泌尿器科に相談するなど院内での協力、連携を強化する。
・救急患者対応において、検査などの優先度を考慮し、無理に急いで尿留置カテーテルを挿入せず、検査終了後、情報を十分にとりＩＣＵ入室後に実施する。
・手術室における声だし確認や報告体制を強化する。
・安全な挿入のために介助者と２人で行う。
・リスクを伴う処置は患者の状態や緊急性を考え、できれば人の少ない夜勤帯は避ける。
・気づいたことや疑問をお互い言い合える病棟の雰囲気作りに努める。
・事故後の対応、泌尿器科診察をうける。指示を仰げるようにする。
・リーダー業務の見直しを行う。
・短時間手術の際は、尿留置の要否について、検討を行う。

（6）まとめ

本報告書では、膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ、尿道損傷を起こした事例に着目して分析を行った。尿流出を確認せずにバルーンを膨らませた理由で最も多かったのは「排尿後などで膀胱内に尿が貯まっていないと思った」であった。膀胱留置カテーテル挿入の際は、医療者の感覚や思い込み、経験などで判断するのではなく、尿の流出を確認した後にバルーン内に蒸留水を注入する、という手順に沿って実施することの重要性が示唆された。また、手順におけるひとつひとつの理由を正しく認識することが必要である。手順の順守が徹底できるよう、手順書の作成・見直し、教育など、医療機関で取り組むことの重要性が示唆された。

（7）参考文献

１．実地医家・研修医・医学生のための新・図解日常診療手技ガイド、和田攻等著、２００３、文光堂
２．基礎看護技術ガイド　写真でわかる！根拠がわかる！、川島みどり / 監修、２０１２、照林社
３．実践臨床看護手技ガイド　手順に沿って図解した手技のすべて　第2版、和田攻著、２００６、文光堂
４．改訂版実践的看護マニュアル　共通技術編、川島みどり編著、２００４、看護の科学社

【4】採血時、他の患者の採血管を使用した事例

（1）発生状況

血液検査は患者の疾患の状態の把握や、治療の効果を知る重要な指標であり、手術の決定や延期、薬剤量の判断などに使用される。医療者にとって採血業務は日常のことであり、毎日の採血患者の数も多く検査の種類も様々である。また、入院患者の血液検査は朝（空腹時）の値とされることが多く、採血業務にあたる医療者（主に看護師）は、患者の起床時間から朝食までの限られた時間で、しばしば他の業務と並行して短時間で効率的に採血を行っている。そのため、多くの医療機関では採血業務を確実に行うため、電子カルテシステム、自動採血管準備システム、患者照合システム、など複数のシステムを連動させ、業務を支援している。

血液の取り違えの医療事故が生じれば、患者に誤った治療を実施したり、また継続すべき治療を終了したりすることになり、悪影響を患者に及ぼすことが考えられる。

そこで本報告書では、朝の時間帯に入院患者に採血を実施する際、誤って他の患者の採血管を使用した事例５件に着目し分析した。そのうち､本報告書分析対象期間(平成２４年７月１日～９月３０日)において報告された事例は１件であった。

（2）事例概要

医療事故の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

夜勤帯に入ってすぐ担当看護師は、患者Ｂの外部業者依頼分の血中濃度時間採血（7:00、8:30）があったため、２本の検体容器、必要なシリンジをトレイに準備した。その後、担当看護師は 5:00 に仮眠より戻り、すぐに採血業務に入った。その際、通常の検体容器が準備してある検体容器立てから、患者Ａの検体容器を患者Ｂのものと思い込み、あらかじめ自分で準備した患者Ｂの 7:00 分の検体容器２本と一緒にまとめ、採血用シリンジのサイズを変更した。

担当看護師は､患者Ｂの 7:00 分を採血する際に､血中濃度時間採血の検体容器のみ名前（患者Ｂ）と患者Ｂ本人であることを確認し採血を実施し、他３本（患者Ａ分）に名前を確認せず分注した。

患者Ｂは腎機能障害・貧血を認めていた患者であり、患者Ａのものとして出されたデータを確認した医師は、患者Ａに輸血を指示し不要な輸血を施行した。また、患者Ａに施行予定であった冠動脈形成術の予定日を延期した。

翌日、患者Ａの採血結果のデータが劇的に改善を認めており、検体の患者間違いに気づいた。

【背景・要因】

・予定採血の場合、ラベルは中央検査室より払い出されており、検体容器立てに入った状態で病棟に払い出される。この作業は、機械化されているため患者名を間違えることはない。
・病棟では、以下の手順になっている。
1. 前日の日勤の時間帯で、採血一覧表に基づき、採血患者と検体容器、部屋番号を確認する。
2. 夜勤帯において採血追加がある場合に備え、1. と同様の確認を行う。
3. 検体容器は、検体用ワゴンに患者・部屋番号毎に検体容器立てに並べて準備する。
4. 通常の採血と異なる外部業者依頼分の血中濃度測定用の採血については、別の検体容器立てに準備する。

5. 担当看護師は、一人ずつ患者の採血を行っている。

・今回も、日勤・夜勤帯で採血予定患者一覧表の出力と予定患者用の検体容器の確認は行われおり、患者Ａ用が３本、患者Ｂ用が２本用意されていた。
・当事者の担当看護師は、夜勤であり、本来患者Ａ用の検体容器を患者Ｂから採取しなければいけないと思い込み、再度患者Ｂにシリンジなどを準備した。
・担当看護師は、患者から採血する際、検体容器の患者名の確認を怠った。採血時の検体容器の確認方法は、目視であり、ＰＤＡは使用していない。また、患者Ｂの血液を患者Ａの検体容器に分注を行った際に、患者名を確認せず思いこみで作業を行った。
・患者ＡおよびＢは個室であり、担当看護師が同じであった。
・患者Ａにも採血予定があったが、採血が終了したことの確認ができていなかった。
・医師は、対象患者の下肢に血腫があったため、急速に貧血が進行してもおかしくない状態であると認識し、 データの悪化に反映していると思い込み治療にあたった。

事例２

【内容】

看護師の担当は４名で、部屋の順番は患者Ａ（重症患者）→患者Ｃ→患者Ｄ→患者Ｂであり、患者Ａは６本で採血管の２列を使って採血管が立ててあった。また、患者Ｂは４本の採血の予定であった。

患者Ａの採血の際、ワークシートの確認をせず、採血する看護師のバーコード、患者のリストバンドのバーコード、各検体ラベルのバーコードの３点を照合した。しかし、患者の具合が悪かったため、採血は他の患者を先にしてから患者Ａを最後にしようと採血管を持って部屋を出た。その後、採血管をどのように置いたかは記憶が曖昧である。

７：１０頃、患者Ｂの採血時もバーコードの照合はしたが、ワークシートとの確認はしなかった。採取後もワークシートとの確認はしなかった。

７：２０頃、患者Ａの採血に戻った際、一度バーコードの照合をしたので大丈夫だと思い、行わないまま注射器で採血した血液を採血管に分注した。その際、患者Ａの採血管６本＋未採血の患者Ｂの採血管（生化学）１本の計７本に患者Ａの血液を入れた。そのため、生化学検査の採血管は２本あったが気付かなかった。

患者Ｂの生化学のデータが悪化していたため、退院が延期となった。昨日のデータとあまりにも違っているため、担当医からデータがおかしいと指摘あり、師長が採血管とリストバンドの照合率を電算室に確認し、患者Ｂの採血管は３番、９番、１０番の３本しか照合しておらず、５番（生化学）が照合されていないことが分かった。当日担当していた３人の採血データを比べたところ患者Ａのデータとほぼ一致しており、恐らく患者Ｂの採血しなかった５番の採血管に患者Ａの血液を間違えて分注してしまったことが発覚する。

【背景・要因】

・採血管は、外来採血室の自動採血管準備システム（ＢＣ・ＲＯＢＯ -787）により、患者ごとにラベルが貼られた採血管（特殊なスピッツは、ラベルだけ排出され手貼りで対応）が準備され、１患者１トレイにまとめて発行される。

・発行された採血管を、外来採血室で各病棟用の採血ラックに部屋順に、１患者を同じ列にして並べる。採血管の数が多い場合は、次の列の後から並べるが、同じ列に違う患者の採血管が並ぶことはない。その後､採血管出力リストと採血管のダブルチェックを経て､リストと共にラックをビニール袋に入れ、病棟に搬送する（ここで採血管がラックから外れる可能性あり）。
・病棟に搬送されたスピッツは、看護師が採血管と一覧表の確認を行う。その後、夜勤看護師が、検体ワークシートを基に、採血管をラックから取り、検査種類、患者名を確認したうえで、採血管を各看護師の担当患者ごとに採血管立てに並べ替えている。ここでも違う患者の採血管が同じ列に並ぶことはない。
・ワークシートは、部屋番号、患者氏名、検査内容、採血管の種類などが記載してあるが、採血管の合計数などは書いていない。
・病棟では、夜勤看護師が朝６～８時にベッドサイドで採血を行っている。
・本来、看護師は、担当患者分全てをワゴンに載せて移動し、病室の前でワークシートを確認しながら採血管を小トレイに入れ、患者の所へ行き採血を行う。採血後、提出用の採血管立てに入れる際に再度ワークシートを確認して提出することになっている。
・バーコードの照合端末は採血管と患者が合っているかどうかの確認であり、すべてを照合したかなど採血管の数の違いを止める機能はない。また、照合端末を使用しなくても採血し、検査することは可能である。
・患者Ｂの採血管が患者Ａの採血管に、どの時点でどのように混入したかは不明であった。
・院内では、作業の中断時には、初めに戻って作業をやり直すことになっていたが、明文化されたものはなかった。
・照合端末を使用して照合を行うが、電子カルテシステムで照合が済んでいるかどうか確認することはできず、電算室に問い合わせないと分からない。
・事例発生後、当該病棟で確認したところ、ワークシートとスピッツの確認をしていないスタッフが数人いた。

事例３

【内容】

朝､研修医が自分の患者４人の採血にまわり、４人分の採血管を１トレイに入れて部屋を回った。その時に２名の患者の採血の際に取り間違えた。午後に検査結果が出て、異変に指導医が気づき再度採血を行うと、患者の状態に合った結果が得られたことでわかった。

検体取り間違いのため、患者に説明して再度採血をおこなった。

【背景・要因】

・４人の患者の採血を一度にまわった。
・ＰＤＡで患者認証を怠った。

事例４

【内容】

朝の採血施行時、患者Ａの採血を間違って患者Ｂ（名字が一字違い）の採血管に入れてしまい検査室へ提出してしまった。日勤帯で検査の結果が出て、Ｈｂ９．５、ＣＲＰ１７．１６とデータ不良にて主治医が診察し消化管出血が疑われるので禁食としＩＶＨ挿入となる。しかし、日勤の担当看護師が患者に採血をしていないのにデータが出ているのはおかしいと、朝、採血を施行した患者全員を確認すると、患者Ａが２回採血されていたことが判明し、患者Ａの採血が患者Ｂの採血管に入り提出されていた事がわかった。

【背景・要因】

患者Ａ、患者Ｂと名字が一字違いで似ていて、採血管にはカタカナで名前が表示されているため間違いを生じやすい状況であった。ベッドサイドに向かう際に、採血管の名前の確認と、患者の部屋の名前の確認、ベッドサイドに行き患者に採血する前に患者自身に名前を言ってもらう。ベッドネームで確認する、採血施行し採血管に検体を入れる際に再度確認、提出する際に再度確認をする一連の確認作業を忘れてしまったことが要因と考えられる。

事例５

【内容】

患者Ａの採血があった。しかしデータが、今までの患者Ａの値と大幅に違いがあり、中央検査室から医師へ確認し、また医師からもデータが普段と違うため確認し、検体の残りで血液型を調べ、同じ傾向のデータの患者がいるかどうか探していた。そこで採血が患者Ａのものでなく、患者Ｂのものと判明する。当事者は朝の採血担当で、採血する人数が多かった事や早く採らないと食事がきてしまうということが焦りにつながった。検査予定患者一覧を見て採血管を持ったが、採血管と患者を確認せず、患者Ａの分を患者Ｂと思い込んで採血してしまった。間違えて採血をしてしまった患者Ｂに謝罪し、患者の診断への影響が出ていないか確認を行う。医事課へコストの訂正を依頼し、オーダリング事務局へもデータ画面の修正を依頼する。

【背景・要因】

・経験年数が少ない看護師であった。ルールを守らずに行った。
・早出業務は採血、モーニングケア、手術出しなどの業務量の多さが焦りを招き、採血に集中できなかった。
・検体確認の係りが別にいるため、採血者は採血後の確認をしていなかった。

（3）採取時、他の患者の採血管を使用した事例の内容

本報告書では、入院患者に行われる血液検査のうち、事前に計画的に指示が出され、病棟で複数人の患者をまとめて採血する場面が推測される朝の時間帯（6：00 ～ 9：59）に、誤って他の患者の採血管を使用した事例５件に着目し分析した。

①事例の分類

誤って他の患者の採血管を使用した事例には、１）他の患者の採血管の混入、２）患者間の採血管の取り違え、があった。１）採血管の混入は準備した採血管を患者に使用する際に別の患者の採血管が混ざっていた事例であり、２）採血管の取り違え、は複数名の患者間で採血管がすべて入れ替わった事例である（図表Ⅲ - 2 - ３２）。

図表Ⅲ - 2 - ３２　事例の分類

分類	内容	件数
採血管の混入	患者Ｂの採血管に患者Ａの採血管を追加した	2
	患者Ａの採血管に患者Ｂの採血管が混入した	
採血管の取り違え	患者ＡとＢの採血を取り違えた	3
	患者Ｂの採血管を患者Ａの採血管だと思い込んだ	
	患者Ａの採血管を患者Ｂの採血管だと思い込んだ	

②患者への影響

他の患者の採血管を使用したことにより、誤った血液検査データが提示され、それに基づいて治療が行われるなど、患者に影響を及ぼした事例がある。それらの治療の内容を図表Ⅲ - 2 - ３３に示す。５事例中３事例において、誤ったデータが貧血の値を示していたため輸血を実施し手術を延期した、ＩＶＨを挿入し禁食になった、または退院が延期になった、など患者に何らかの影響を及ぼしていた。

図表Ⅲ - 2 - ３３　誤った血液データに基づく治療の有無

	件数
あり	3
・輸血の実施と手術の延期　1	
・ＩＶＨ挿入、禁食　1	
・退院の延期　1	
なし	0
不明	2

③誤りに気が付いた理由

報告された事例において、誤りに気付いた理由を図表Ⅲ－２－３４に示す。採血管を間違えて採血した後、検体と患者の同一性を検証するには、患者の過去の検査データや採血当日に行った他の患者の検査データと比較や、再採血の実施が必要となる。検査データの誤りに気付いた契機としては、翌日の採血結果が劇的に改善した、生化学のデータが前日のデータとあまりに違っていると担当医が指摘した、患者が採血していないのにデータができているのはおかしいと担当看護師が指摘した、今までのデータと大幅に違いがあると臨床検査技師が気付いた、といった内容があった。このことから血

液検査データを閲覧できる様々な場面、職種がデータと患者の状況を照らし合わせて確認しており、そのことが誤りの発見のために有効に機能していると考えられる。また、誤りを疑い、そのことを確認する過程では、患者の過去の検査データの確認、採血当日に行われた他の患者のデータの確認が行われており、その結果、再度採血を必要とした事例もあった。

図表Ⅲ - 2- ３４　誤りに気付いた理由

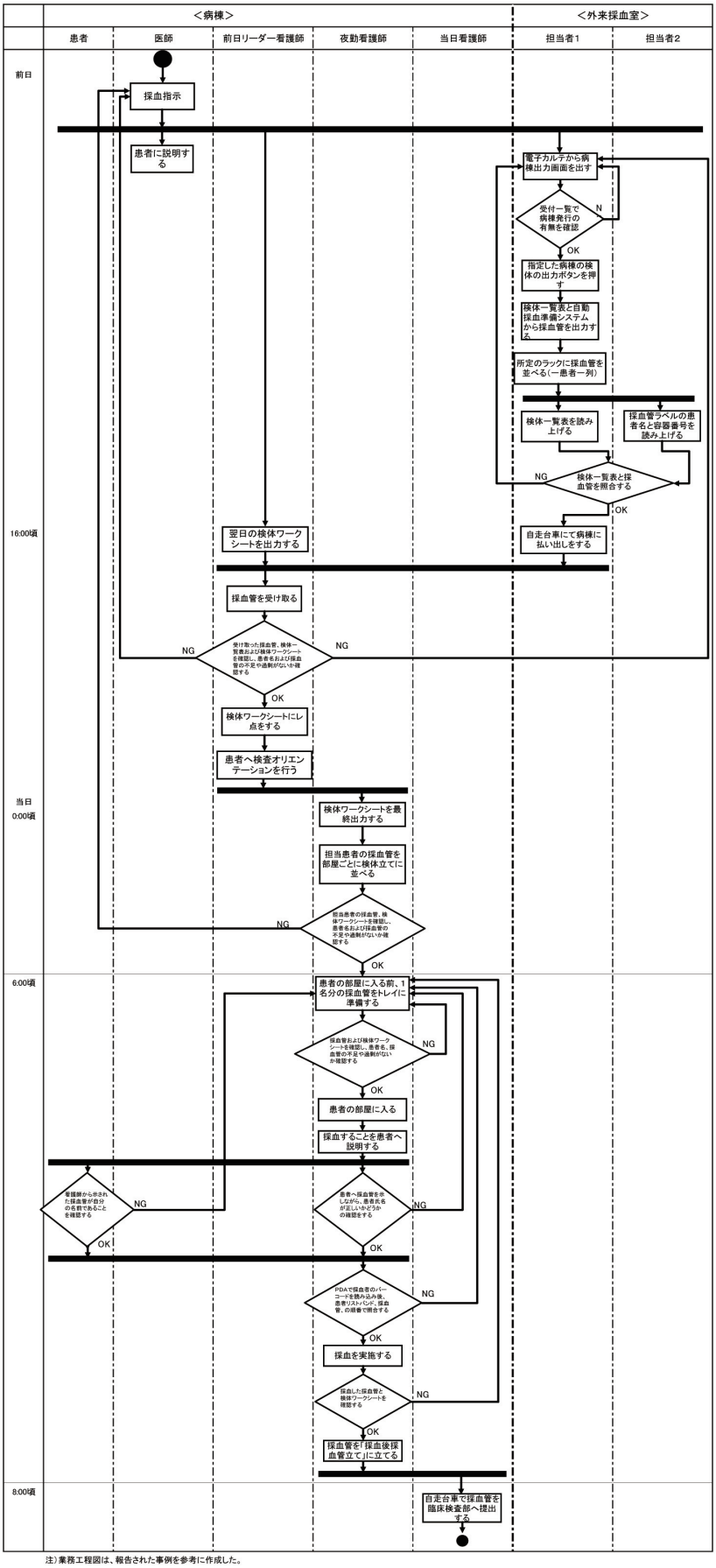
	件数
検査データの異常に気付いた 劇的な改善、大幅な悪化、など	4
未採血の患者の検査データの存在	1

（4）業務工程図の例から見たエラーの発生について

入院患者に対して、朝の時間帯に実施された血液検査の場合の業務工程図は、医師の指示から始まり、検査部での採血管の準備、病棟での準備などといくつかの部署を横断し、複数名の医療者が介入する工程をたどる。そこで、本報告書では、報告された事例に基づき朝の時間帯に実施される血液検査の指示から実施までの業務工程図の一例を作成した（図表Ⅲ - 2- ３５）。

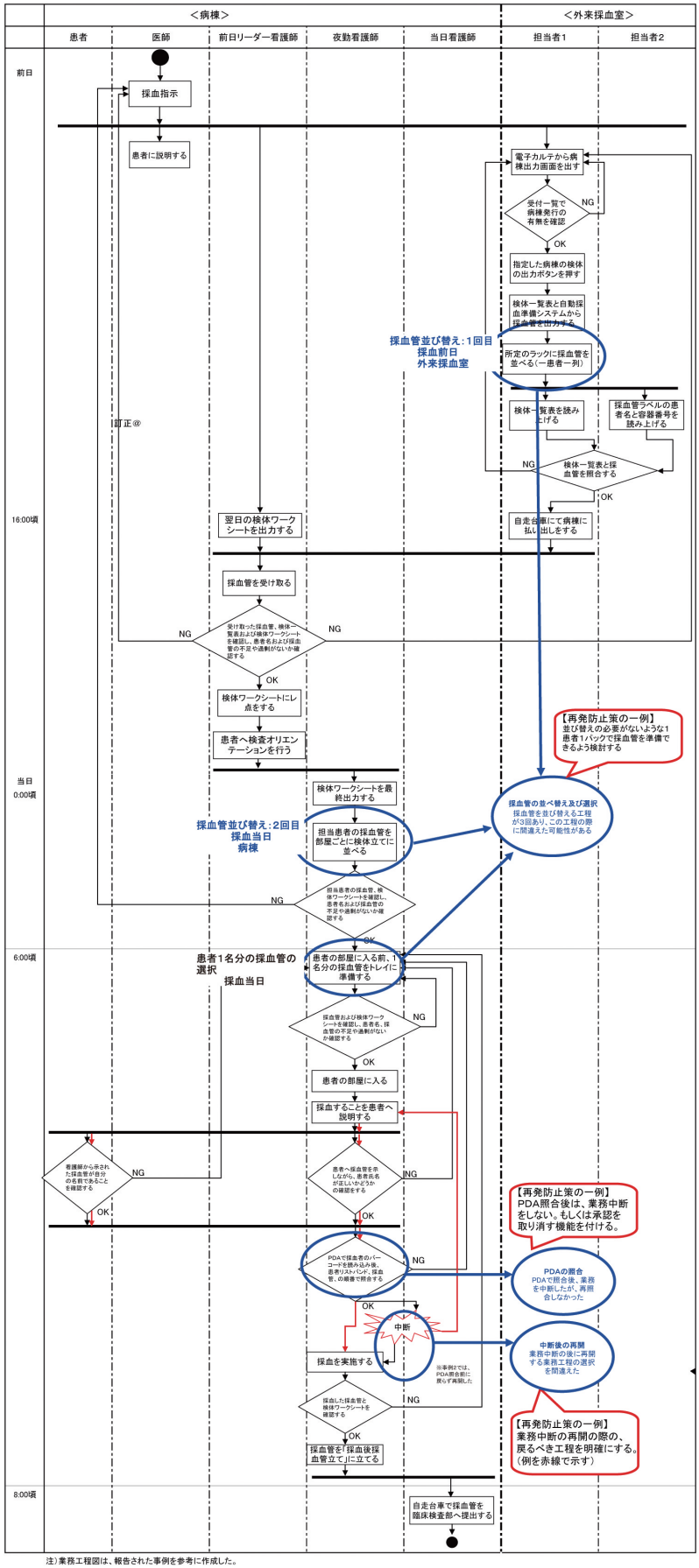
本報告書では、事例２について、業務工程図の一例を用いて、報告された内容から推測される採血管の取り違えや混入の背景・要因になりうる業務工程を青色枠で示し、再発防止の一例を赤枠で示し、１）採血管の並べ替え、２）ＰＤＡでの照合、３）業務の中断、について分析した（図表Ⅲ - 2- ３６）。

図表Ⅲ - 2 - 3 5　業務工程図の一例



注）業務工程図は、報告された事例を参考に作成した。

図表Ⅲ - 2 - 3 6　事例２の業務工程図

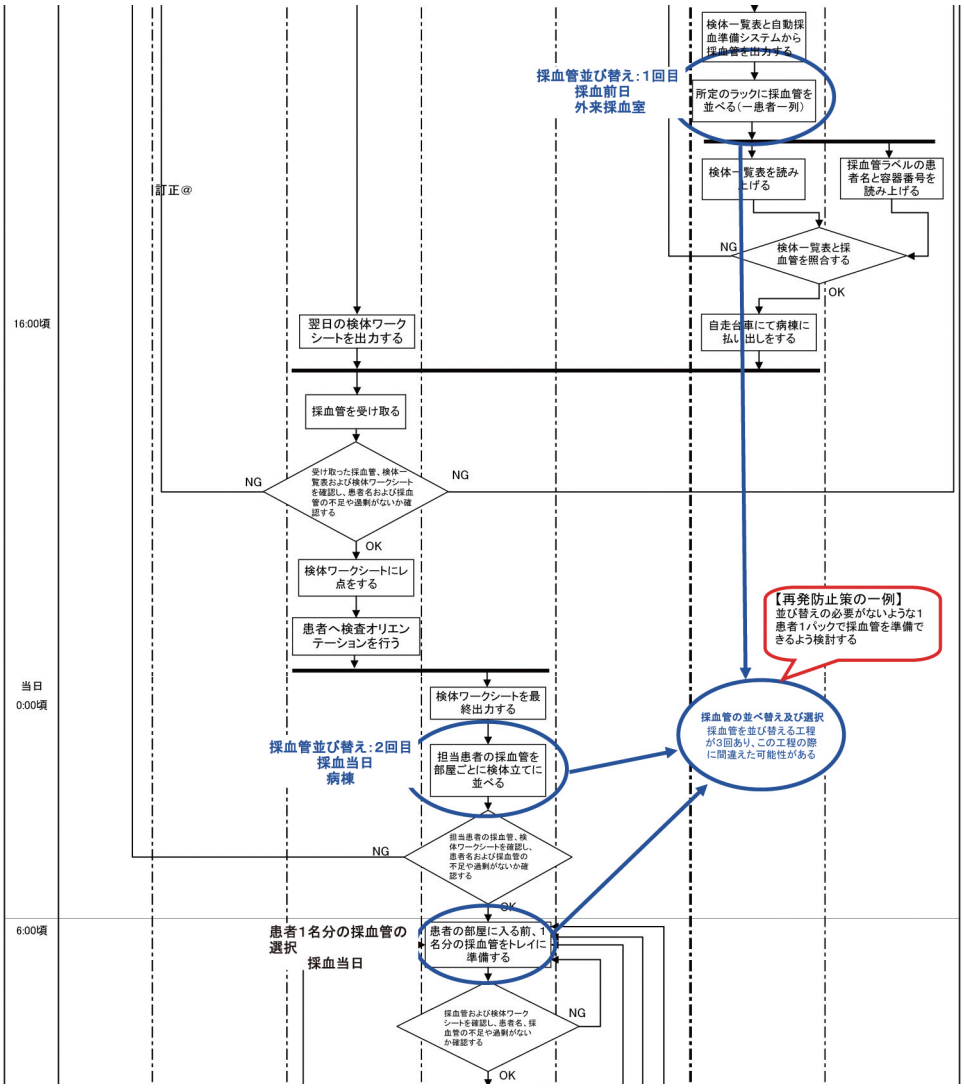


注）業務工程図は、報告された事例を参考に作成した。

1）採血管の並べ替え・選択

業務工程図では、採血管の並べ替えを行う工程が２箇所、患者１名分の採血管を選択する工程が１箇所あり、合計３回の並べ替え、選択の工程がある。取り違えはそれらいずれの工程でも起きる可能性がある。それら３回の主な目的は、１回目は「病棟ごとに採血管を分けること」であり、２回目は「受け持ち担当患者ごとに採血管を分けること」であり、３回目は「患者１名分を選択すること」であり、それぞれ異なっている。しかし、その前後の確認工程は同様であるので、医療者の作業の流れが機械的になっていると、並べ替えや選択の目的を十分理解しないまま作業することになる可能性がある。目的が明確でないまま同じ工程を複数回行うことは、その工程に必要な照合の確度を低下させヒューマンエラーを誘発する可能性がある。図表Ⅲ - 2 - ３６事例２の業務工程図の再発防止策の一例として示しているように、並べ替えや選択が必要ない工程にするために１患者の採血管を１パックとして準備できるシステムの導入の検討が考えられる。また、そのようなシステムを導入できない場合で、血液検査の指示から実施までに係わる各部門の医療者が、従事する工程の目的を明確にすることや、確認事項や方法を職種横断的に切れ目のない確実なものにすることが重要と考えられる。

＜図表Ⅲ - 2 - ３６より抜粋＞



2）ＰＤＡによる照合

事例２は、患者と採血管の照合にＰＤＡを使用している事例である。

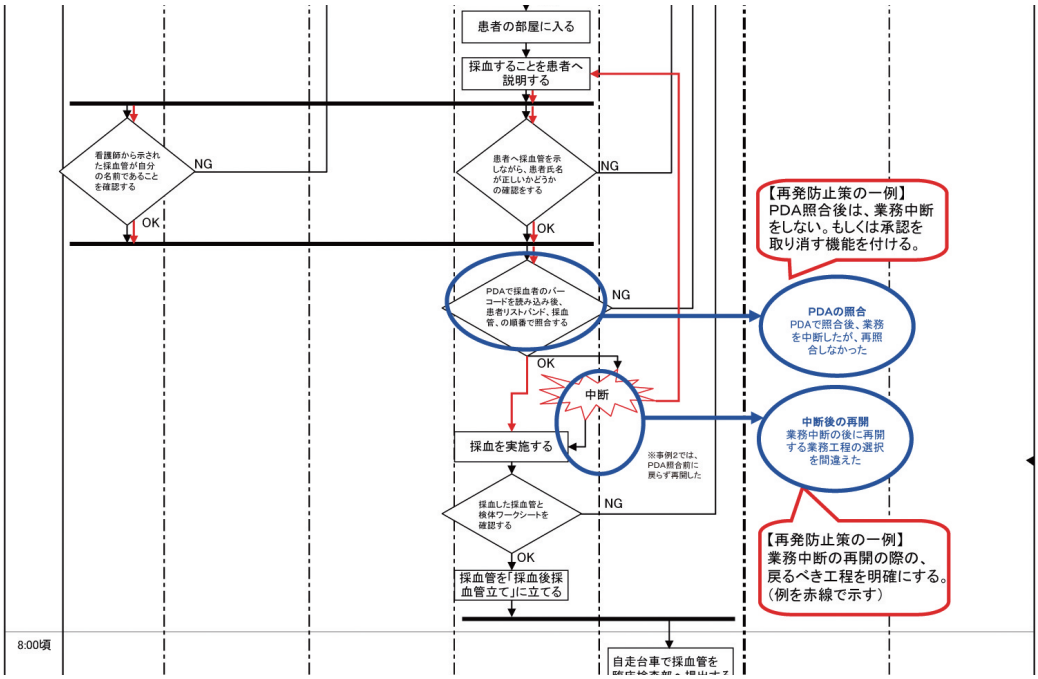
ＰＤＡ（Personal Digital Assistant：携帯情報端末）は、患者誤認を防ぎ、患者の処置内容を一致させるために、ベッドサイドにおいて、患者のリストバンドのバーコードと採血管のバーコードとを照合することができる機器である。あらかじめ登録された指示の実施にあたり、まず実施者（医師、看護師など）が自らのバーコードを読み込み、次に患者のリストバンドのバーコードを読み込み、最後に採血管に付されたバーコードを読み込むと、患者と採血管の組み合わせが正しい場合は「○」の表示が、誤っている場合は「×」の表示や警告音が鳴ることにより警告を発する。事例２で使用されているＰＤＡは、誤った患者の採血管と照合すれば警告を発するが、採血すべき採血管の本数が間違っていても警告を発しない。そこでＰＤＡを使用する際は、使用しているＰＤＡによる照合によって得られる確認内容を把握したうえで使用することが重要である。

3）業務の中断

事例２は、ＰＤＡを使用して患者を照合した後、業務を中断している。そして業務を再開した際に業務工程上立ち戻るべき工程を誤り、その結果、他の患者の採血管が混入したことに気が付かなかった事例である。

ＰＤＡで患者を照合した後は、業務を中断しないことが原則であるが、事例２のように、一度ＰＤＡで患者を照合し後、採血が速やかに行えなかったり、緊急ナースコールに対応したりして、やむを得ず業務中断することがありうる。そこで業務中断することは起こりうるので、ＰＤＡによる患者の照合と採血の実施までを一連の工程とすることができないことを前提として、再発防止策の一例として赤枠で示したように、業務を再開する際はどの確認の工程に戻ればよいかを明確化することや、ＰＤＡを取り消す機能を付け、業務を最近からやり直す仕組みを作ること、などを検討する必要がある。

＜図表Ⅲ - 2- ３６より抜粋＞



（5）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関から報告された改善策を「採血管準備時」、「患者のベッドサイドでの照合」、「採血実施」、「採血実施後」に整理して以下に示す。

1）採血管準備時

①確認の徹底

・ワークシートに採血管の本数を確認したらレ点を入れ、最終的に師長またはリーダーがチェックすることにし、ワークシートの確認を意識付ける。
・準備をする際にオーダー伝票と照らし合わせる。
・採血をするために患者のところに検体を持って行く際はオーダー伝票と採血スピッツの名前を確認、部屋に入る際は部屋の名前で患者を確認する。

②採血管の置き方の工夫

・採血管の数が多い場合は必ず採血管の置く位置をずらす。
・採血管立てに採血管が準備されて、病棟に払いだされるが、病棟で再度並び替えをしており、その際に採血管が混ざってしまう可能性があるため、各患者のスピッツを透明袋に入れて排出する自動採血準備システムの導入も検討している。

2）患者のベッドサイドでの照合

・１トレイに１患者の採血管を入れ、一人ずつ回る。
・検体を採取する際は、患者自身に名前を言ってもらい、自分で名前を言えない場合はベッドネームで確認する。
・マニュアルに明記されている患者名の確認を必ず行う。
・ＰＤＡを使用する。
・ＰＤＡ照合をする前に、検体立てから容器を取るとき、ワークシートで確認する。

3）採血実施

・早出看護師が集中して採血が行えるよう、夜勤リーダーが採血の進行状況を声かけで確認し、状況に応じて夜勤者がモーニングケアなどを手伝う。
・採血業務を夜勤で行うのではなく、日勤帯に検査部から病棟に担当者が行き、患者の採血を行うことを検討している。

4）採血実施後

①確認の徹底

・採血管に検体を入れる際、もう一度採血管のラベルの名前と患者の名前の確認をする。
・採血後、もう一度ワークシートで確認することを徹底する。

②採血管の置き方の工夫

・採血をした採血管としていないものを別々に置くようにする。

③検査室での検体受付時の確認

・検査室の受付時に、認証がされていない検体であることがわかるシステムになるかどうかを検討する。

5）その他

・患者認証しても一度採血管立てに戻したものは、再度認証することの徹底。

（6）まとめ

入院患者に対し、朝の時間帯に行われる採血の際、誤って他の患者の採血管を使用した事例を分析した。事例はには、他の患者の採血管の混入、患者間の採血管の取り違え、などがあった。

また、報告された事例を参考に、血液検査の指示から採血の実施までの業務工程図の一例を作成し、1）採血管の並べ替え、2）ＰＤＡでの照合、3）業務の中断、に着目し分析した。1）については、採血管の並べ替えを行う工程が複数あり、それぞれの目的は異なるが、前後の工程は似ていることから、作業の流れが機械的になると目的が十分理解されなくなり、必要な照合の確度を低下させヒューマンエラーを誘発する可能性があることなどを述べた。再発防止策の一例として、並び替えが必要ない 1 患者 1 パックの採血管を準備できるシステムを導入の検討や職種横断的な業務工程の見直しの必要性を述べるとともに、医療機関から報告された改善策を整理して示した。

3　再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成２４年７月～９月）に類似事例の内容は１５であり事例数は２０件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「ＰＴＰシートの誤飲」が３件、「注射器に準備された薬剤の取り違え」、「処方入力の際の単位間違い」、「抜歯部位の取り違え」がそれぞれ２件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は１５であり、事例数は４７件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「施設管理の事例」が８件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ５件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」が４件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」、「 病理検体に関連した事例 」、「 眼内レンズに関連した事例 」がそれぞれ３件、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」、「薬剤の有効期限に関連する事例」、「食事のアレルギーに関連した事例」がそれぞれ２件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、２テーマであり、事例数は７件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が５件、「散剤の薬剤量間違い」が２件であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ - 3 - 1 に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた、「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」、「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3- 1　平成２４年７月から９月に報告された再発・類似事例

内容	件数	出典
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔	1	医療安全情報 No.3（平成 19 年 2 月）
小児の輸液の血管外漏出	1	医療安全情報 No.7（平成 19 年 6 月）
手術部位の左右の取り違え 手術部位の左右取り違え（第 2 報）	1	医療安全情報 No.8（平成 19 年 7 月） 医療安全情報 No.50（平成 23 年 1 月）
輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	1	医療安全情報 No.13（平成 19 年 12 月）
注射器に準備された薬剤の取り違え	2	医療安全情報 No.15（平成 20 年 2 月）
処方入力の際の単位間違い	2	医療安全情報 No.23（平成 20 年 10 月）
人工呼吸器の回路接続間違い	1	医療安全情報 No.24（平成 20 年 11 月）
診察時の患者取り違え	1	医療安全情報 No.25（平成 20 年 12 月）
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報 No.27（平成 21 年 2 月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	1	医療安全情報 No.30（平成 21 年 5 月）
清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違え	1	医療安全情報 No.38（平成 22 年 1 月）
抜歯部位の取り違え	2	医療安全情報 No.47（平成 22 年 10 月）
酸素残量の未確認	1	医療安全情報 No.48（平成 22 年 11 月）
ＰＴＰシートの誤飲	3	医療安全情報 No.57（平成 23 年 8 月）
アレルギーのある食物の提供	1	医療安全情報 No.69（平成 24 年 8 月）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書）
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	3	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	4	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
施設管理の事例	8	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
口頭で行った患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えた事例	3	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	5	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
薬剤の有効期限に関連する事例	2	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
病理検体に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
眼内レンズに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
希釈して使用する薬剤の量を間違えた事例	1	共有すべき医療事故情報（第 16 回報告書）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	5	個別のテーマの検討状況（第 20 回報告書）
散剤の薬剤量間違い	2	個別のテーマの検討状況（第 24 回報告書）

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」（医療安全情報 No. 3）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 3（平成１９年２月提供）では、「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」を取り上げた（医療安全情報掲載件数７件　集計期間：平成１６年１０月～平成１８年９月）。更に第１９回報告書においても、分析対象期間内に類似事例が報告されたことを受け、再発・類似事例の発生状況（第１９回報告書１８２-１８４頁、平成２１年年報３４４-３４６頁）で取りまとめた。

これまでの、「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」の事例件数とその推移を図表Ⅲ－３－２に示す。本報告書分析対象期間（平成２４年７月～９月）に報告された「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」の医療事故は１件であった。

図表Ⅲ - 3- 2　「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」の報告件数

	１～３月（件）	４～６月（件）	７～９月（件）	１０～１２月（件）	合計（件）
平成１６年				2	2
平成１７年	0	2	0	0	2
平成１８年	1	1	1	0	3
平成１９年	0	1	1	0	2
平成２０年	0	0	0	0	0
平成２１年	0	0	2	0	2
平成２２年	2	2	1	0	5
平成２３年	0	0	0	0	0
平成２４年	1	0	1	―	2

図表Ⅲ - 3- 3　医療安全情報 No. 3「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.3　2007年2月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.3　2007年2月

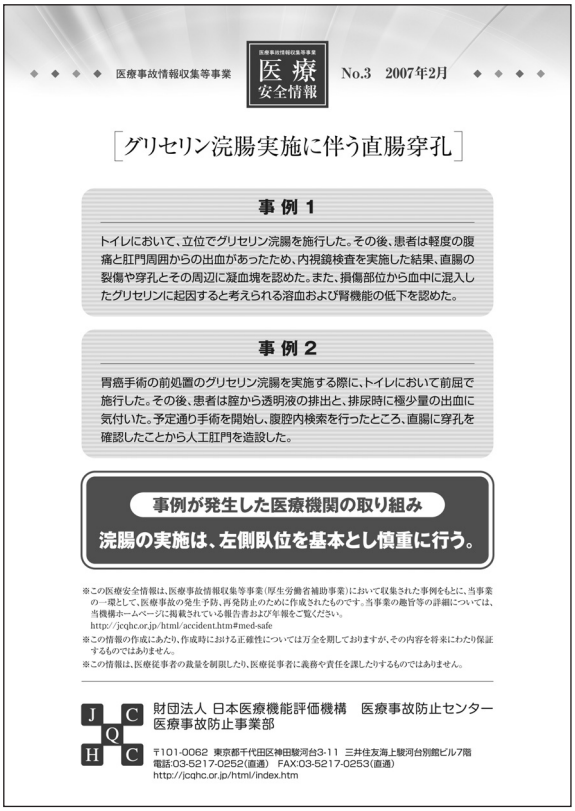
グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔

グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例が7件報告されています（集計期間:2004年10月1日～2006年9月30日、第3回、第5回および第7回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載）。

報告事例7件のうち、立位前屈で実施した事例が6件あります。

グリセリン浣腸施行時の体位・場所

体位	立位前屈	左側臥位
場所	トイレ	病室
件数	6件	1件


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.3　2007年2月

グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔

事例１

トイレにおいて、立位でグリセリン浣腸を施行した。その後、患者は軽度の腹痛と肛門周囲からの出血があったため、内視鏡検査を実施した結果、直腸の裂傷や穿孔とその周辺に凝血塊を認めた。また、損傷部位から血中に混入したグリセリンに起因すると考えられる溶血および腎機能の低下を認めた。

事例２

胃癌手術の前処置のグリセリン浣腸を実施する際に、トイレにおいて前屈で施行した。その後、患者は膣から透明液の排出と、排尿時に極少量の出血に気付いた。予定通り手術を開始し、腹腔内検索を行ったところ、直腸に穿孔を確認したことから人工肛門を造設した。

事例が発生した医療機関の取り組み

浣腸の実施は、左側臥位を基本とし慎重に行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止センター
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話:03-5217-0252(直通) FAX:03-5217-0253(直通)
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例

【内容】

排便が２日間無かったため、患者の希望で予定指示の浣腸（ケンエーＧ浣腸液５０％６０mL）を実施した。患者に左下側臥位となるよう言ったが、希望にて右下側臥位にて実施（患者が自分で向きやすかった）。レクタルチューブにグリセリンを塗布し、先端から１０cm の位置にストッパーを固定した。ストッパーの部分を持ち、肛門から真っ直ぐ挿入した。挿入時の抵抗などは無くスムーズに入った。浣腸液を注入しチューブを抜去した際に、チューブには血液の付着は認めなかった。

反応便は無く便意のみ。浣腸液流出と共にと下血（鮮血）があったため、主治医の診察を受けた。直腸診にて、直腸内には腫瘤は無く、肛門の０時の位置に柔らかい内痔核があることを確認した。主治医は浣腸後の出血はチューブ先端でこすれて直腸粘膜から出血したものと考え、穿通しているとは考えていなかった。

その後、泥状便２回あったが出血は無く、腹痛、発熱はみられなかった。

５日後、退院前検査として、下血の精査（悪性腫瘍等の可能性）も含め、腹部ＣＴを行ったところ、直腸の穿通（疑）が発見された。（読影：直腸壁は肥厚。直腸腫瘍の否定が必要。直腸周囲脂肪織は混濁しており、直腸の右側壁外に air を認める。直腸壁の破れあるいは穿通を疑い、広義の後腹膜に炎症が波及している可能性あり。）

【背景・要因】

- もともと、腸管の疾患の既往はなく下血や排便時の出血等は記録されていない。以前に５回の浣腸を行っているが出血は認めなかった。
- 施行時には痛みの訴えは無かったが、出血を確認した看護師が腹痛の有無を問うと、「痛かった」と答えた。
- 院内看護手順では、患者の体位は「左側臥位とするが、無理な場合は右側臥位、仰臥位でも良い。」とされていた。
- 挿入の角度、深さは手順通りに実施された。
- 患者の年齢を考慮すると、腸管粘膜が弱かった可能性がある。
- 浣腸の挿入角度、長さを手順通りに実施したつもりでも、腸管の位置のずれや、手元の角度のずれにより、直腸壁に当たる可能性があった。
- 手技上に問題はなかったが、何らかの理由により浣腸チューブの先端が直腸壁に当たり、傷つけた。
- 直腸損傷発見までに５日間を要しているが、主治医が、浣腸後の出血の報告を受けた時点で穿通を発見するには、直腸鏡・大腸ファイバー検査等を行う必要がある。ＣＴでも、当事例では、穿通直後に撮像されるほどの所見は出なかったと考えられる。また、数日間、下血や腹痛、発熱は見られないことからも発見は困難だった。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1．処置は原則手順通りに行うことを徹底する。
2．患者にも、手順の意図を説明し協力を得る。
3．何らかの理由で、手順に沿った実施が出来ない場合、患者の状況や、解剖生理学的な考慮と共に手技を決定し、注意深く実施する。
4．浣腸に伴う危険性について、患者に対しオリエンテーション等を行い、腹痛や出血などの症状に注意できるようにしておく。

（4）グリセリン浣腸実施に関する注意喚起等

グリセリン浣腸実施に関して、本事業で提供している医療安全情報の他、平成１８年２月に日本看護協会から「立位による浣腸実施の事故報告」[1)]、平成１８年６月に神奈川県看護協会から「患者安全警報 No. 6　安全なグリセリン浣腸の実施について」[2)] が発出され、グリセリン浣腸実施時の体位について注意喚起がなされている。注意喚起の中で、「左側臥位は注入液を直腸から容易に流し、左腹部にある下行結腸に到達させるため大切」と述べられている。

＜神奈川県看護協会　「安全なグリセリン浣腸の実施について」＞一部抜粋

また、神奈川県看護協会の「患者安全警報№6　安全なグリセリン浣腸の実施について」においては、グリセリン浣腸実施時のチューブの挿入についての注意喚起も行っているので、参考にしていただきたい。

＜　実施中のチェックポイント　＞

ポイント①！「チューブ挿入5-6㎝まで、よし！！」
肛門管の長さは約3㎝です。肛門から約6-7㎝挿入すると直腸前壁（会陰曲）にぶつかります。7 ㎝以上のチューブ挿入は危険です！！チューブ先端に抵抗を感じたら少し引き戻し、痛みや違和感を観察しながらチューブ挿入は適切な長さ（５～６ｃｍ）を挿入しましょう。

ポイント②！「ＧＥ液注入速度、よし！！」
ＧＥ液６０ｍｌの場合、約２０秒が目安です。

ポイント③！「ナースコールの位置、よし！！」
ＧＥ実施中・後に気分不快や急な便意が発生し、手元にナースコールがないと対応が遅れたり、ベッドから患者さんが転倒転落する恐れがあります。

グリセリン浣腸実施に関する注意喚起ではないが、平成２３年に実施された第１００回看護師国家試験[3)]では、グリセリン浣腸実施時の適切な体位に関する問題が出題されており、その回答を左側臥位としているのであわせて参考にしていただきたい。

＜第１００回看護師国家試験　グリセリン浣腸実施時の体位に関する問題＞

20　成人患者に浣腸を行うときに、患者の体位で適切なのはどれか。

1. 坐　位
2. 仰臥位
3. 右側臥位
4. 左側臥位

回答：４．左側臥位

（5）まとめ

平成１９年２月に提供した医療安全情報では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、浣腸の実施は、左側臥位を基本とし慎重に行うことを掲載した。

本報告書分析対象期間内において報告された事例は、成人患者に浣腸を行う際、適切な体位である左側臥位をとること、また挿入するチューブの長さにも注意が必要であることを再認識させられる報告であり、本稿の中でそれを紹介した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

（6）参考文献

1．公益社団法人　神奈川県看護協会 .（online），available from　<http://www.kana-kango.or.jp/img/anzenkeiho_6.pdf>　（ast accessed　2012-10-01）.

2．公益社団法人　日本看護協会 .（online），available from　<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/200602.pdf>　（last accessed 2012-10-01）.

3．厚生労働省．第９４回助産師国家試験、第９７回保健師国家試験、第１００回看護師国家試験の問題および解答について（午後問題）.（online），available from　<http://www.mhlw.go.jp/topics/2011/04/dl/tp_siken_100_kango_03.pdf>　（last accessed　2012-10-01）.

【3】「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」（医療安全情報 No. １３）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. １３（平成１９年１２月提供）では、「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」を取り上げた（医療安全情報掲載件数２件　集計期間：平成１６年１０月～平成１９年６月）。医療安全情報提供後、平成２０年～平成２２年は、再発類似事例は報告されなかった。しかし、平成２３年に１件、さらに本報告書分析対象期間（平成２４年７月～９月）に１件、輸液ポンプ等を使用して、薬剤を変更する際に、流量の確認を忘れた事例の再発類似事例が報告された。これまでの、「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」の事例件数とその推移を図表Ⅲ－３－４に示す。

図表Ⅲ - 3 - 4　「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」の報告件数

	1～3月（件）	4～6月（件）	7～9月（件）	10～12月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	0	0
平成１８年	0	1	0	0	1
平成１９年	1	0	0	0	1
平成２０年	0	0	0	0	0
平成２１年	0	0	0	0	0
平成２２年	0	0	0	0	0
平成２３年	0	0	1	0	1
平成２４年	0	0	1	—	1

図表Ⅲ - 3 - 5　医療安全情報 No. １３「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.13　2007年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

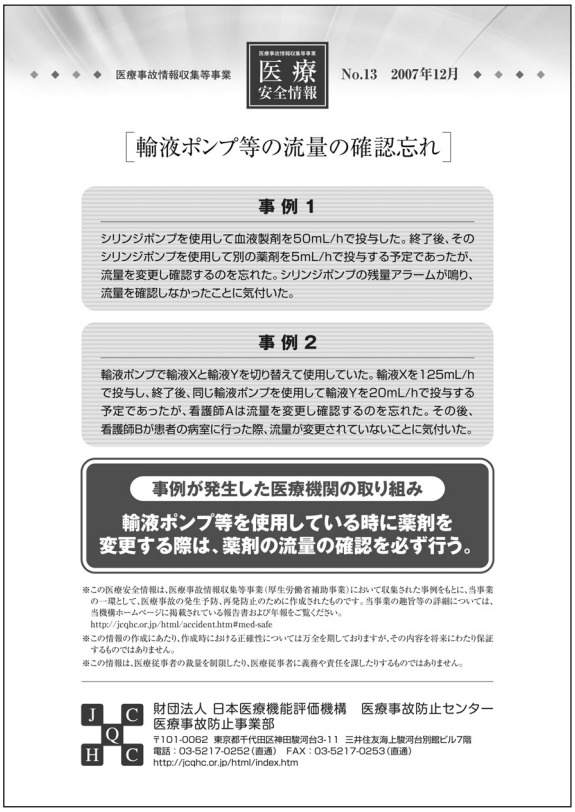
医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.13　2007年12月

輸液ポンプ等の流量の確認忘れ

輸液ポンプ等（輸液ポンプ及びシリンジポンプ）を使用して、別の薬剤に変更する際に、流量の確認を忘れた事例が2件報告されています。（集計期間：2004年10月1日～2007年6月30日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

輸液ポンプ等を使用して、別の薬剤に変更する際に、流量の確認を忘れた事例が報告されています。

◆輸液ポンプ等の流量に関連した事例には、この他、流量設定の操作間違いや複数の輸液ポンプ等を使用したことによる取り違えが報告されています。


医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.13　2007年12月

輸液ポンプ等の流量の確認忘れ

事例１

シリンジポンプを使用して血液製剤を50mL/hで投与した。終了後、そのシリンジポンプを使用して別の薬剤を5mL/hで投与する予定であったが、流量を変更し確認するのを忘れた。シリンジポンプの残量アラームが鳴り、流量を確認しなかったことに気付いた。

事例２

輸液ポンプで輸液Xと輸液Yを切り替えて使用していた。輸液Xを125mL/hで投与し、終了後、同じ輸液ポンプを使用して輸液Yを20mL/hで投与する予定であったが、看護師Aは流量を変更し確認するのを忘れた。その後、看護師Bが患者の病室に行った際、流量が変更されていないことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

輸液ポンプ等を使用している時に薬剤を変更する際は、薬剤の流量の確認を必ず行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防・再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://jcqhc.or.jp/html/index.htm

（2）事例概要

医療安全情報 No.13「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」提供後、報告された医療事故 2 件の事例概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

人工呼吸器装着中。プロポフォール持続注射 6mL/h で持続投与中であった。

11:30 スワンガンツカテーテルの薬剤、輸液ルートの交換を施行した。

12:10 麻酔科医師は、プロポフォール持続注射の流量が 42mL で投与しているのを発見した。約 40 分間で、プロポフォールが 28mL 投与された。麻酔科医師の診察後、「プロポフォール持続注射 6mL/h のまま投与可」と指示あり。

13:00 血圧は 90 ～ 100mmHg で経過した。

【背景・要因】

他の業務が重なり、焦りがあった。ルートを整理しようと輸液ポンプを変更した時に、前のデータ（設定）を残したまま開始した。開始後 10 分の確認を怠った。声出し確認を怠った。

事例 2

【内容】

手術室から帰室後、鎮静の目的でプロポフォールを持続投与していた。血圧が 160 台だったものが 100 と低下してきたのでプロポフォール 25mL/ h を 20mL に減量し、血圧は 100 から 80 台で経過していた。2 時間毎のシリンジポンプ薬液交換を考えて看護師は 17 時 18 分からプロポフォールを輸液ポンプ投与に変更した。17 時 20 分に血圧 68/22 mmHg と低下、アラームに気付いたとなりのベッドサイドにいた看護師が輸液ポンプを見たところ輸液ポンプの輸液スピードが 130mL/ h になっていることに気付いた。2 分間に約 4.3mL 本来の 7 倍量のプロポフォールが与薬された。

プロポフォール中止､点滴全開で投与したが 17 時 22 分　血圧は 44/22mmHg と低下､エホチール 2mg、プレドパを開始し血圧は上昇した。

【背景・要因】

当院では、同様のインシデントがありマニュアル変更を行い、交換時や設定変更時などはポンプ設定をダブルチェックするようにしていたが実施できていなかった。自病棟で作成した確認方法の指導を行っていた。勤務交替時で確認が不十分であった。

（3）事例の内容について

輸液ポンプ等を使用して、薬剤を変更する際に、流量の確認を忘れたという医療安全情報 No.13 提供後、平成２３年まで報告がなかったが、平成２３年に 1 件、本報告書分析対象期間に 1 件、輸液するポンプを交換する際に、流量の確認を忘れた「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」の類似事例が報告された。報告された事例の薬剤名、予定した流量、誤った流量、変更内容について図表Ⅲ－３－６に

示す。背景要因を見ると、他の業務が重なり焦りがあった、勤務交替時で確認が不十分であった、ということがあげられており、輸液ポンプ等を交換する際には、落ち着いてするための作業時間設定や環境整備が必要であることが示唆された。

図表Ⅲ - 3 - 6　輸液ポンプ等の流量の確認忘れ

薬剤名	予定流量	誤った流量	変更内容
プロポフォール	6 mL / h	42 mL / h	輸液ポンプから別の輸液ポンプへ変更
プロポフォール	20 mL / h	130 mL / h	シリンジポンプから輸液ポンプへ変更

（4）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1）マニュアルの厳守

・マニュアルにしたがって設定・設定変更時・薬液交換時はダブルチェックを声に出し、指差しして行う。

2）確認の徹底

・指差し、声出し確認の徹底。

・ルートを確実に手探り指示が指示流量でどこのルートに繋がっているか確認する。

3）教育

・病棟内で、カンファレンスを行い、日頃、自分たちの行っている行動を振り返った。

・タイムリーな報告を行うことの重要性について再確認した。

（5）まとめ

平成２２年１０月に提供した医療安全情報 No.13「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、輸液ポンプ等を使用している時に薬剤を変更する際は、薬剤の流量の確認を必ず行う、ことを掲載した。

その後、平成２０年～平成２２年は、再発類似事例は報告されなかった。しかし、平成２３年に１件、さらに本報告書分析対象期間に１件、輸液ポンプ等を使用して、薬剤を変更する際に、流量の確認を忘れた事例の再発類似事例が報告された。

報告された事例は、他の業務の重なりや、勤務交替時などの状況下で発生しており、輸液するポンプを交換する際には、落ち着いた環境で作業ができるよう時間設定が必要であることが示唆された。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

【4】共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第１３回報告書）について

（1）発生状況

第１３回報告書では分析対象期間（平成２０年１月～３月）において、ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例が報告され「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。その後、第２３回報告書（分析対象期間：平成２２年７月～９月）においても、類似事例が報告され再発・類似事例の発生状況（平成２２年年報３４８頁、第２３回報告書１２５頁）を取りまとめた。

本報告書分析対象期間（平成２４年７月～９月）に報告された「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」は３件であった。

これまでの「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」の事例件数を図表Ⅲ‐３‐７に示す。

図表Ⅲ - 3- 7「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」の報告件数

	1～3月（件）	4～6月（件）	7～9月（件）	10～12月（件）	合計（件）
平成１６年				0	0
平成１７年	0	0	0	1	1
平成１８年	0	2	1	1	4
平成１９年	1	0	2	0	3
平成２０年	2	0	1	0	3
平成２１年	0	1	1	1	3
平成２２年	1	0	2	2	5
平成２３年	2	3	3	2	１０
平成２４年	4	4	3	―	１１

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例１

【内容】

看護師２名で透析室への移送のためストレッチャーへベッドより移動した。ペースメーカラインの接続部を目視で確認したが接続に問題がないように見えた。その後 HR30 台となり、数秒眼球が上転した。ラインを確認、接続し正常にペースメーカが作動し意識もすぐに回復した。

【事故の背景要因の概要】

・移乗時に何かに引っ張られペースメーカラインの接続部に力がかかった可能性がある。

・移乗後ラインの確認を目視のみで行い、接続部を手でさわり確認しなかった。

事例 2

【内容】

入浴後の着衣のためにスライダーを使用し入浴用ストレッチャーからベッドへの移動を看護師 3 人で行った。移動時声を掛け合ったが、上半身はベッドに移ったが、下半身が斜めにストレッチャーに残った状態となり、体が同一に移動されなかった。スライダーを抜くために、患者を右側位にした際に右肩が内側に入った状態になり、右肩を手前に引いて、仰臥位に戻した。着衣をしようと患者の手関節と肘関節を支え、袖を通した時に患者から「痛い」と訴えがあった。袖を通すのをやめて、右上肢を下ろすと屈曲しない方向に腕が位置していたのに気づいた。

【背景・要因】

- 入浴用ストレッチャーからベッドへ移動後、スライダーを抜くために右側臥位にした際に、患者の肩が内側に入って、右肘関節に重力が加わった可能性があった。
- 移動時の看護師は 3 人で、受け側の看護師は 1 人だったため、引っ張る側の力を要した。
- 移動後の患者の上肢の位置の観察と確認、看護師間の声掛けがされていなかった。
- 入浴用ストレッチャーは頭足が傾斜になっており、移動時に殿部に重力が加わり均等に移動されず、下半身がストレッチャーに残った状態となった。
- 入浴用ストレッチャーとベッドの高さが違っていて、移動時に高さの落差があった。

事例 3

【内容】

患者は、洞不全症候群による完全房室ブロックの患者。血管造影室にてペーシングリードを挿入し、ＣＣＵへ帰室した。医師と看護師は､患者をストレッチャーからベッドへ移動させた後､ルート類の整理をしていると、一時的ペースメーカのジェネレーターと延長コードの接続が外れているのを発見した。このとき患者は、眼球上転、意識消失しており、心電図モニタ上心停止となっていた。ただちに、胸骨圧迫を開始し、ジェネレーターと延長コードの接続を行った。患者はすぐに意識を回復し、心電図モニタ上ペーシングリズム、血圧低下は認めなかった。

【背景・要因】

- ジェネレーターと延長コードの接続部ロックがかかっていなかった。血管造影室でペーシングリードを挿入した医師達が、ジェネレーターと延長コードの接続部ロックをかける方法を知らなかった。
- 患者をストレッチャーからベッドへ移動する前に、ジェネレーター、延長コード、ペーシングリードの接続状態を確認していなかった。
- ベッド移動後、延長コードが患者の肩の下に入っていた。

（3）事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

事例 1

・移動の前後は接続を手で触り確認する。
・移乗中にラインが引っ張られないように注意する。

事例 2

1）適切な人数で行う

・スライダーを使用しての移動時、拘縮、変形のある患者、体格の良い患者、人工呼吸器患者の移動は、患者を受ける側２名、送る側２名の４人で行う。
・３名での移動する時は患者を受ける側を２名とする。

2）安全な環境を作る

・移動時のベッドとストレッチャーの高さを同じに調節してから移動する。

3）チームコミュニケーション

・移動時は掛け声をかけて、タイミングを合わせる。・移動時、着衣時は特に余裕をもって、ひとつひとつの行動を確認しながら愛護的に行う。

4）院内教育

・当院における骨折リスク・衣服着脱・移動方法に関する院内での全体研修会を実施し、起こりやすい骨折機序と防止策を理解して実施する。
・安全な衣服着脱の方法を動画にし各部署に配信し、動画から普段の振り返りをし、どこにも問題点があるのかを理解して、行動にうつす。

事例 3

1）延長コードの接続の確認

・病棟医長が該当医師に対して、ジエネレーターと延長コードの接続部のロック方法を指導した。

2）患者移動手順の徹底

・患者移動時は、ジェネレーター、延長コード、ペーシングリードの接続が確実にできているかを確認する。
・延長コード等が身体の下に入らないように注意しながら十分な人数で実施する。

（4）「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」の現状

ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例の報告数は、平成１６年～平成２２年は毎年５件以下であったが、平成２３年は１０件、平成２４年は本報告書分析対象期間９月３０日現在で１１件であり、増加傾向にある。

そこで、本報告書では、平成２２年以降のベッドからベッドへの患者移動に関連した事例２６件について分析した。

①医療事故の内容

ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故２６件の事故の内容を分類し図表Ⅲ‐３‐８に示す。骨折が最も多く９件であり、次にドレーン・チューブ類の抜去が６件であった。

図表Ⅲ - 3 - 8　事故の内容

事故の内容	件数
骨折	9
ドレーン・チューブ類の抜去	6
切創・裂傷など	4
打撲	3
意識消失	2
誤嚥性肺炎	1
不明	1
計	26

②患者が移動した目的および移動したベッドの種類

ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故２６件を、移動の目的を図表Ⅲ‐３‐９に示し、移動したベッドの種類で分類し、図表Ⅲ‐３‐１０に示す。移動の目的は、入浴が１２件と最も多く、次いで検査が６件、手術が４件であった。

図表Ⅲ - 3 - 9　ベッドからベッドへ患者移動した目的

移動の目的	件数
入浴	12
検査	6
手術	4
他科受診	1
透析	1
処置	1
その他	1
計	26

図表Ⅲ - 3- １０　ベッドからベッドへ患者移動した目的と移動の種類

移動の目的	移動の推移		件数
入浴			12
	【入浴前の移動】		
	ベッド⇒移動用ストレッチャー	1	
	ベッド⇒シーティング（座位の姿勢を保持する道具）	1	
	ベッド⇒入浴用ストレッチャー	1	
	スケールベッド⇒入浴用ストレッチャー	1	
	【入浴後の移動】		
	入浴用ストレッチャー⇒ベッド	2	
	リフト入浴器⇒ストレッチャー	1	
	移動用ストレッチャー⇒ベッド	2	
	入浴用ストレッチャー⇒移動用ストレッチャー	3	
検査（ＣＴ、ＭＲＩ、胃透視、血管造影など）			6
	【検査前の移動】		
	ベッド⇒移動用ストレッチャー	1	
	移動用ストレッチャー⇒検査台	1	
	ベッド⇒検査台	2	
	【検査後の移動】		
	検査台⇒ベッド	1	
	移動用ストレッチャー⇒ベッド	1	
手術			4
	【手術直後の移動】		
	手術台⇒移動用ストレッチャー	2	
	手術台⇒術後ベッド	1	
	【病棟への移動】		
	移動用ストレッチャー⇒ベッド	1	
他科受診	ベッド⇒移動用ストレッチャー		1
透析	ベッド⇒移動用ストレッチャー		1
処置	ベッド⇒移動用ストレッチャー		1
その他（日中電動ストレッチャーで過ごすため）	ベッド⇒電動ストレッチャー		1
	計		26

入浴の事例１２件のうち、入浴前の移動は４件であり、入浴後の移動は８件であった。報告された事例では、入浴前の移動は時間や人手などを調整し準備して行うことができるが、入浴後の移動は、十分な時間の余裕や人手を確保することの難しい現状があると考えられる。

検査の事例６件のうち、検査前の移動は４件であり、検査後の移動は２件であった。一般に検査の時間は決まっているので、事前に準備をしておく場合もあるが、多くは検査室からの呼び出しに応じて移動の準備を行う。報告された事例では、医療者は、検査を受ける他の患者に遅れが生じないように急いで移動を行っている現状があると考えられる。

手術の事例４件のうち、手術直後の手術台からの移動は３件であった。手術直後、医師や看護師など多くの医療者が対応できる状況にもかかわらず、移動の際の医療事故が発生していた。

次に、移動の目的別に事故の内容を整理し、図表Ⅲ‐３‐１１に示す。

図表Ⅲ - 3- １１　移動の目的および事故の内容

移動の目的	事故の内容	件数
入浴		12
	骨折	6
	切創・裂傷など	4
	ドレーン・チューブ類の抜去	2
検査		6
	打撲	3
	骨折	1
	意識消失	1
	誤嚥性肺炎	1
手術		4
	ドレーン・チューブ類の抜去	3
	不明	1
他科受診		1
	骨折	
透析		1
	意識消失	
処置		1
	ドレーン・チューブ類の抜去	
その他		1
	骨折	
	計	26

事故の内容は、入浴の際の骨折が６件と最も多かった。ストレッチャー等で入浴介助が必要な患者は骨組織が脆く易骨折性の状態である場合や、感覚障害や意識障害がある場合もあり、医療者は、患者移動の際に、患者が良肢位であるかどうかとともに、移動した後に四肢の位置がどのようになるか想像した上で、必ず医療者が体位を確保することが重要である。また、手術の際の医療事故はドレーン･チューブ類の抜去が３件あった。これは手術直後に手術台からベッド（あるいはストレッチャー）に移動する際に、患者に挿入されているドレーンやチューブ類の安全性の確認などの、全体の指揮を執る役割を持つ医療者が明確にされていなかったことが推測され、チームの中でそのような役割を担う医療者を明確にしておくことの重要性が示唆された。

③事故の経緯

報告された事例２６件について、図表Ⅲ‐３‐１１に示す内容のうち、「骨折」「ドレーン･チューブ類の抜去」「切創・裂傷など」「打撲」「意識消失」「誤嚥性肺炎」のそれぞれについて、事故の経緯を図表Ⅲ‐３‐１２に整理した。骨折を生じた経緯には、移動中に上肢が垂れ下がったり、挟み込んだりすることが挙げられており、移動時のみではなく移動中に自分の身体を保持できない患者の四肢がどのように動くのかを想定して肢位や体位を調整することの必要性が示唆された。

意識消失の経緯には、ペースメーカのラインの接続が外れたり緩んだりしたことが挙げられており、また誤嚥性肺炎では酸素ボンベが斜めに倒れ酸素加湿水が逆流したことが挙げられている。これらは患者の病状に大きく影響を与える可能性があり、医療機関において予防策の検討が必要と考えられる。

図表Ⅲ - 3 - １２　事故の経緯

事故に至った出来事
骨折
・右上肢を下ろすと屈曲しない方向に腕が位置していた
・患者の腕が下がったため重力により上腕骨が骨折した可能性がある
・右上肢が体幹部の下敷きになっていた
・患者を抱きかかえた時、右上肢が垂れ下がり、背中の後ろに入り込むような状態となった
・一人で抱きかかえ移乗しようとした。ベッドへ寝せようとした際に、ベッドの頭側が動いたため、慌てて両手に力を入れて患者の身体を自分の方へ引き寄せた
・移動時左上腕を胸部とストレッチャーの間に敷き込んだ状態となった
・移乗後、右下肢が撮影台に取り残され、右下肢は外転・外旋されていた
・不明　2件
ドレーン・チューブ類の抜去
・胃ろうチューブの先端をガードしている部分がベッド上に置いてある DVD のコードに引っかかった
・腎カテーテル・尿道カテーテルのチューブがストレッチャー下方に引っかかった事に気が付かず、ストレッチャーを動かした
・患者の下側に挿入したスライダーにドレーンが引っかかった
・ベッドを移動したと同時にドレーンが抜けた
・移動の際シーツにはドレーンを固定していたテープが張り付いていたのに気付かず、移動直後にシーツを除去した
・移動の声掛けをする者が、気管内チューブを人工呼吸器から外した事を確認していなかった
切創・裂傷など
・患者の前腕がベッド柵にぶつかった
・ストレッチャーは左側にあったが出浴ボタンは右側を押し、患者は 90cm の高さから担架ごと落下した
・機器を上昇させる際に機械内部のベルトに左手指を巻き込まれた
・出浴する際、ストレッチャーの架台が無いことに気づかずスライドし、レールからエレベートバス担架が外れ担架毎転落した
打撲
・ストレッチャー上の上部に置いていた SpO_2 モニターを処置ベッドに先に移そうとして、ストレッチャーの枠に当たってバランスを崩し児の頭部（額辺り）に当てた
・検査台とストレッチャーの隙間が空き身体が下がり、検査台とストレッチャーの間、約 55cm の高さから、ずり落ちる様に、移動用マットと共に殿部から転落
・患者移動のために使ったロールボード（患者の移し変えを楽にさせる器具）が前額部にあたった
意識消失
・一時的ペースメーカのジェネレーターとペーシングリードの延長コードとの接続が外れた
・ペースメーカラインの接続に負荷がかかった可能性がある
誤嚥性肺炎
・患者の左側に酸素ボンベを斜めに立てかけていたところ、横に倒れ酸素加湿水が逆流し、患者がむせ込み SpO_2　74 ～ 78%まで低下
不明
・ストレッチャーとベッドの間に看護師が入ろうとし、声かけをせずにストレッチャーを動かしたため、ベッドとストレッチャーの間に隙間が生じ、患児が寝返りをしてベッドとストレッチャーの隙間に転落

④事故の程度

ベッドからベッドへの移動に関する事例において、事故の程度が「死亡」とされた事例はなく本報告書分析対象期間の事故の程度（図表Ⅱ‐２‐１５、４２頁）と比較すると、患者が死亡に至る可能性は小さいと考えられるが「障害残存の可能性がある（高い）」とされた事例の割合は、ほぼ同じであった（図表Ⅲ‐３‐１３）。

図表Ⅲ - 3- １３　事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	0	0
障害残存の可能性がある（高い）	3	11.5
障害残存の可能性がある（低い）	6	23.1
障害残存の可能性なし	6	23.1
障害なし	10	38.5
不明	1	3.8
合計	26	100

（5）まとめ

第１３回報告書および第２３回報告書ではベッドからベッドへの患者移動に関連した事例が報告され「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。その後、類似事例は増加傾向にあり、本報告書分析対象期間にも３件の報告があった。

本報告書では、平成２２年以降のベッドからベッドへの患者移動に関連した事例２６件について、移動の目的や事故の内容を分析し、事故の経緯や事故の程度などを整理して示した。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

参考　医療安全情報の提供

平成１８年１２月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成２４年７月～９月分の医療安全情報 No. ６８～ No. ７０を掲載する。

【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】主な対象医療機関

① 医療事故情報収集・分析・提供事業報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
② ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加登録医療機関
③ 情報提供を希望した病院

なお、これまで情報提供の希望を３回募り、平成２３年１１月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募り、医療安全情報 No. ６３より、約５，３００医療機関へ情報提供を行っている。

【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

なお、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ（注）にも掲載し、広く社会に公表している。

【4】医療安全情報　No. 6 8

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.68　2012年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.68　2012年7月

薬剤の取り違え（第2報）

薬剤の取り違えを医療安全情報No.4（2007年3月）で情報提供いたしました。
その後、再び類似の事例が20件報告されていますので、再度、情報提供いたします。
（集計期間:2007年1月1日～2012年5月31日）。

薬剤の名称が類似していることにより、薬剤を取り違えた事例が再び報告されています。

投与すべき薬剤（主たる薬効）	取り違えた薬剤（主たる薬効）	件数
アルマール錠（不整脈用剤）	アマリール錠（糖尿病用剤）	3
ノルバスク錠（血管拡張剤）	ノルバデックス錠（腫瘍用薬）	3
チウラジール錠（抗甲状腺ホルモン剤）	チラーヂンS錠（甲状腺ホルモン剤）	2

◆アルマール錠は、アロチノロール塩酸塩錠「DSP」への製造販売承認を取得しています（2012年1月）。
◆報告された事例20件のうち、複数回報告された薬剤を掲載しています。

◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業　医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.68　2012年7月 ◆ ◆ ◆

薬剤の取り違え（第2報）

事　例

担当医は他院からの紹介状を読み、男性患者にノルバスク10mgを処方するためオーダリング画面を開いた。「ノルバ」と入力したところ、ノルバスクに続いてノルバデックスが表示された。10mgを処方しようとしていたため、「10」と記載のあったノルバデックスを間違えて選択し処方した。その後、院外薬局の薬剤師は「おかしい」と思ったが、病院に疑義照会をせず3ヶ月分の薬剤を調剤し、患者は内服した。患者が次の処方のため他院を受診したところ、薬剤が違うことが分かった。

医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）の通知が、厚生労働省より出されています。

○医政発第1204001号 薬食発第1204001号 平成20年12月4日付
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/081204-1.pdf

事例が発生した医療機関の取り組み

・ハイリスク薬などは、処方画面にアラート機能を追加する。
・医師と薬剤師の連絡体制を強化する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

医療安全情報　No. 6 9

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.69　2012年8月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.69　2012年8月

アレルギーのある食物の提供

患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、栄養部から誤ってアレルギーのある食物を提供した事例が9件報告されています（集計期間:2008年1月1日～2012年6月30日、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」（P110）に一部を掲載）。

患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、栄養部から誤ってアレルギーのある食物を提供した事例が報告されています。

アレルギーのある食物	場面	誤りの内容	誤って提供した献立
たけのこ	食事指示確認時	食材禁止コメントの見落とし	豚肉のみそ炒め（たけのこ入り）
山芋			山芋サラダ
甲殻類、魚介類、卵、小麦	調理時	下処理のつなぎに使用	小麦粉の付いた肉炒め
果物		果物入りソースを使用	果物入りソースを使用した焼きそば
魚介類	トレイセッティング時	トレイへの載せ間違い	魚料理（ミキサー食）
乳製品、ハム、ベーコン			牛乳
リンゴ			リンゴエキス入りハンバーグ
大豆			大豆エキス入り高カロリー食
卵、乳、小麦、そば、豆など			豆の入った副菜

◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業　医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.69　2012年8月 ◆ ◆ ◆

［アレルギーのある食物の提供］

事例 1

入院時、小児科より栄養部に患者の食物のアレルギー（甲殻類、魚介類、卵、小麦）の情報提供があった。当日の主菜が厚焼玉子だったため、カレー味に炒めた肉に変更した際、卵アレルギーだけに注目してしまい、下処理で肉に小麦粉を付けて調理した。病棟における確認で、カレー味の肉に付いた小麦粉に気づくのは難しかった。摂取後、全身発疹、嘔吐、SpO_2低下、血圧低下、意識レベルの低下をきたした。

事例 2

入院時、患者より乳製品･ハム･ベーコンについてアレルギーがあるとの申し出があり、栄養士による食物のアレルギーの聞き取り調査を行い、それらを禁止とした特別献立となっていた。この日の献立は、ジュースになっていたが、間違って牛乳が配膳された。患者は牛乳でショックの経験があったが、好きなので飲んだ。食事摂取後、洗面台で意識レベルが低下している患者を発見した。

事例が発生した医療機関の取り組み

･食事指示確認時、禁止コメントの確認を十分に行う。
･食物にアレルギーのある患者の食事は、以下の方法などで一般の食事と区別する。
- **○色の付いた専用献立表を使用する。**
- **○一般の食事とは別に調理する。**
- **○専用の食器や色の違うトレイを使用する。**

総合評価部会の意見

･食物アレルギーのある患者の食事の原材料を把握するように努める。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

医療安全情報　No. 7 0

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.70　2012年9月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

No.70　2012年9月

手術中の光源コードの先端による熱傷

手術中、光源装置や手術用照明器を使用した際に、電源が入ったままの光源コードの先端を患者のサージカルドレープの上に置いたことにより、熱傷を生じた事例が5件報告されています（集計期間:2008年1月1日～2012年7月31日、第25回報告書「個別のテーマの検討状況」（P129）に一部を掲載）。

手術中、電源が入ったままの光源コードの先端をサージカルドレープの上に置いたことにより、熱傷を生じた事例が報告されています。

光源装置や手術用照明器の種類	手術の内容	熱傷部位
腹腔鏡用光源	虫垂切除術	大腿部
光源付き開創器	小耳症形成術	腹部
	大腿骨骨切り術	大腿内側
手術用内視鏡光源	経尿道的尿管結石砕石術	恥骨部
光ファイバー手術用照明器	低位前方切除術	腸骨付近

◆サージカルドレープとは、手術用覆布や手術用不織布などを指します。

◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業　医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.70　2012年9月 ◆ ◆ ◆

［手術中の光源コードの先端による熱傷］

事例 1

患者を右側臥位にし、左大腿骨骨切り術を開始した。術野を照らすために光源付き開創器を使用した。開創器使用後、光源と開創器との接続をはずし、光源コードをサージカルドレープの上に置いた。その後、しばらくして光源の電源を切っていないことに気がつき、電源を切った。手術終了後、サージカルドレープをはずしたところ、患者の右大腿内側に約1.5cmの熱傷が形成されていた。

事例 2

経尿道的尿管結石砕石術の手術中、光源コードを一時的に取りはずした時に、光源コードの電源が入ったままの状態でサージカルドレープの上に置いた。手術の終了後、患者の左恥骨部に約2.5×2cmの熱傷と、使用したサージカルドレープが高温により焼けた痕跡を看護師が発見した。

事例が発生した医療機関の取り組み

・光源装置などを使用していない時は、光源コードの先端の光量に注意する。
・光源コードは、術野付近に置かない。

総合評価部会の意見

・強力な光を出射している光源コードの先端は高温になるため、可燃物の上に置くと燃えたり熱傷を生じたりするおそれがあります。使用しないときは消灯しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqhc.or.jp/

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能なかぎり正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。